



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 136

del 11-02-2022

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.S.D. di Reumatologia e la Parexel International per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di guselkumab somministrato per via sottocutanea nel migliorare i segni e sintomi e nell'inibire la progressione radiografica nei partecipanti con artrite psoriasica attiva" CNTO1959PSA3004 - Codice Eudract 2020-004981-20 - Sperimentatore Prof. G. Guggino.

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale <i>Croce Scote</i>	Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria

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

Il Responsabile dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
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. Santo Naselli
del Direttore Sanitario dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 136 del 11-02-2022

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il verbale del Comitato Etico Palermo 1 n. 10/2021 del 15/11/2021 di approvazione della sperimentazione clinica dal titolo "Studio multicentrico di fase 3b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di guselkumab somministrato per via sottocutanea nel migliorare i segni e sintomi e nell'inibire la progressione radiografica nei partecipanti con artrite psoriasica attiva " CNTO1959PSA3004 – Codice Eudract 2020-004981-20 – Sperimentatore Prof. G. Guggino

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

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





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.S.D. di Reumatologia e la Società PAREXEL International per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico di fase 3b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di guselkumab somministrato per via sottocutanea nel migliorare i segni e sintomi e nell'inibire la progressione radiografica nei partecipanti con artrite psoriasica attiva" CNTO1959PSA3004 – Codice Eudract 2020-004981-20 – Sperimentatore Prof. G. Guggino

Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

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

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

Il Direttore Amministrativo
Dott. Santo Naselli

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

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 13-02-2022 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



<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI <i>"Studio multicentrico di fase 3b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di guselkumab somministrato per via sottocutanea nel migliorare i segni e sintomi e nell'inibire la progressione radiografica nei partecipanti con artrite psoriasica attiva."</i></p>	<p>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS <i>"A Phase 3b, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Subcutaneously Administered Guselkumab in Improving the Signs and Symptoms and Inhibiting Radiographic Progression in Participants with Active Psoriatic Arthritis"</i></p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone (d'ora innanzi denominata "Ente"), con sede legale in 90129 Palermo, Via del Vespro 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826 in persona del Commissario Straordinario, Ing. Alessandro Caltagirone</p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone (hereinafter the "Entity"), headquartered in 90129 Palermo, Via del Vespro 129, tax code and VAT no. 05841790826, represented by the Special Commissioner, Dr. Alessandro Caltagirone</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>PAREXEL International (IRL) con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Partita IVA Irlandese IE 3249971HH , in persona del Rappresentante Autorizzato, (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome proprio e per conto di Janssen Research & Development LLC con sede in 920 Route 202 South, Raritan, New Jersey 08869, USA, (d'ora innanzi denominata "Janssen"), in forza di idonea delega conferita in data 22 Aprile 2021,</p> <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>	<p>PAREXEL International (IRL), headquartered in 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Ireland, Irish VAT Number IE 3249971HH through its Authorized Representative, (hereinafter the "CRO"), acting in its own name and on behalf of Janssen Research & Development LLC with headquarters at 920 Route 202 South, Raritan, New Jersey 08869, USA (hereinafter referred to as "Janssen"), by virtue of appropriate delegation conferred on 22 April 2021,</p> <p>Hereinafter abbreviated individually and collectively as "the Party/the Parties"</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>Janssen Cilag International NV con sede in Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio is the Sponsor of the Trial (hereinafter "Sponsor" or "JCI").</p> <p>- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio</p>	<p>- Janssen Cilag International NV with its registered office at Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium is the Sponsor of the Trial (hereinafter "Sponsor" or "JCI").</p> <p>- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A Phase 3b, Multicenter,</p>

<p><i>multicentrico di fase 3b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di guselkumab somministrato per via sottocutanea nel migliorare i segni e sintomi e nell'inibire la progressione radiografica nei partecipanti con artrite psoriasica attiva." (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo Emend. 1 del 7 aprile 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2020-004981-20 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Giuliana Guggino in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la U.O. di Reumatologia (di seguito "Centro di sperimentazione");</i></p>	<p><i>Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Subcutaneously Administered Guselkumab in Improving the Signs and Symptoms and Inhibiting Radiographic Progression in Participants with Active Psoriatic Arthritis" (the "Trial"), relating to the Protocol Amend. 1 of 7 April 2021 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2020-004981-20 at the Entity, under the responsibility of Pr. Giuliana Guggino as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at U.O. di Reumatologia (the "Trial Centre");</i></p>
<p>- Janssen individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Jiao Song, (Jsong6@its.jnj.com). Janssen può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>- Janssen has appointed Dr. Jiao Song, (Jsong6@its.jnj.com) as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. Janssen may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>- the 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;</p>
<p>- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente applicabile in materia di conflitto di interessi.</p>	<p>- the Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Investigator (the "Co-investigators") 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 current applicable legislation regarding the conflict of interest.</p>
<p>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti,</p>	<p>- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;</p>

<p>l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	
<p>- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito da Janssen, tramite la CRO, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</p>	<p>- although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from Janssen, through the CRO, in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</p>
<p>- Janssen/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</p>	<p>- Janssen/CRO filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA ("the 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;</p>
<p>- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 04/10/2021 (seduta del 29/09/2021), Janssen/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico della Fondazione A. Gemelli - Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Università Cattolica del Sacro Cuore, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e, in data 15 novembre 2021 (verbale del 9 dicembre 2021), il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</p>	<p>- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 04/10/2021 (meeting of 29/09/2021), Janssen/CRO obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee of Fondazione A. Gemelli - Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Università Cattolica del Sacro Cuore, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, and on the meeting of 15 November 2021 (minutes of 9 December 2021) the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favorable Single Opinion mentioned above;</p>
<p>- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, Janssen ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 8 del presente Contratto.</p>	<p>- in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 Janssen took out an insurance policy as described further in Article 8 below.</p>
<p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p>Art. 1 - Premesse</p>	<p>Art. 1 – Recitals</p>

<p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), e le integrazioni del Promotore (Allegato C) fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A), the data protection glossary (Annex B) and the integration of the Sponsor (Annex C) form an integral and substantial part of this Agreement.</p>
<p>Art. 2 - Oggetto</p>	<p>Art. 2 – Subject of the agreement</p>
<p>2.1 Janssen/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>2.1 Janssen/CRO hereby entrusts the 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 formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>
<p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>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 the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p>
<p>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.</p>	<p>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 laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>
<p>2.5 Janssen e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare</p>	<p>2.5 Janssen and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent,</p>



<p>urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per Janssen di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>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), even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to Janssen's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately 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.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 6 soggetti, con il limite del numero massimo di 950 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti da Janssen. 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. Janssen provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 6 patients, with a global maximum of 950 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by Janssen.</p> <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. Janssen will notify the Entity accordingly.</p>
<p>2.7 L'Ente e Janssen conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Janssen). Janssen ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale</p>	<p>2.7 The Entity and Janssen will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws. The Entity agrees, as of the date of this Agreement, to keep the documentation for a period of seven years (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and Janssen). Janssen is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period (<i>only if requested</i>). At the request of Janssen, after expiry</p>

<p>l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (solo se richiesto). A richiesta di Janssen, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.</p>
<p>2.8 L'Ente e Janssen, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e Janssen dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia Janssen che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.8 The Entity and Janssen, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalization (or dematerialization) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and Janssen shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by ISO 27001 as amended to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both Janssen and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Janssen, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 Janssen, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Article 3 - Principal Investigator and Co-Investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all</p>

<p>responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente da Janssen/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Cospesperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di ‘Sperimentatori’ il personale medico e non medico che nell’ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p>	<p>aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by Janssen/CRO and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-investigators). Without affecting the foregoing, the definition of “Investigators” does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs).</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Janssen/CRO e l’Ente. Janssen/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l’Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell’Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between Janssen/CRO and the Entity. Janssen/CRO is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the study may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi da Janssen/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con Janssen/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.4 In relation to the Trial, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from Janssen/CRO, nor have any contact or dealings with Janssen/CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l’Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l’Ente deve informarne tempestivamente per iscritto Janssen/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di Janssen/CRO e del Comitato Etico competente. L’Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform Janssen/CRO in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by Janssen/CRO and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and</p>

<p>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 da Janssen garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui Janssen/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, Janssen/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by Janssen shall carry out the necessary trial activities. If Janssen/CRO does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, Janssen/CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018). Deve essere prestato, se necessario, anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the Italian enacting laws (legislative decree 196 of 30 June 2003 as amended by legislative decree 101 of 10 August 2018). Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni a Janssen/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente a Janssen/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa</p>	<p>3.7 The Principal Investigator shall provide information to Janssen/CRO and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Trial and shall promptly inform Janssen/CRO of any serious adverse events, subject to any other obligations to report to the Ethics Committee in accordance with current regulations, plus any other clinical information that is relevant to the study and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>



<p>applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	
<p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p>	<p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate da Janssen/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by Janssen/CRO by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Janssen/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by Janssen/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale di Janssen/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre by Janssen/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente Janssen qualora un'Autorità Competente comunichi</p>	<p>3.9 The Entity shall promptly inform Janssen if a regulatory authority informs the Entity of an</p>

<p>all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà Janssen a parteciparvi, inviando nel contempo a Janssen ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p>	<p>inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise Janssen to take part, while sending Janssen all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary Entity al activities of the Entity.</p>
<p>3.11 L'Ente o Janssen garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.11 The Entity or Janssen guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</p>	<p>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</p>
<p>4.1 Janssen si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (guselkumab) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono</p>	<p>4.1 Janssen shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (Guselkumab) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, 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 (the "Trial Drugs") and shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.</p>

essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.	
4.2 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Janssen/CRO alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.2 The Trial Drugs shall be sent by Janssen/CRO to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.
4.3 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).	4.3 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).
4.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti da Janssen esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti da Janssen ai sensi del presente Contratto.	4.4 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by Janssen exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by Janssen under the terms of this Agreement.
4.5 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati da Janssen (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.5 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by Janssen (or its representative) and will subsequently be disposed of at Janssen's expense.
Art. 5 - Comodato d'uso	Art. 5 - Loan
5.1 Janssen, concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., gli Strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):	5.1 Janssen hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (hereinafter cumulatively the "Instrument"):
<ul style="list-style-type: none"> • N. 1 Tablet Samsung Galaxy Tab A 10.5 del valore di € 245; • Termometro digitale Min/Max Control 	<ul style="list-style-type: none"> • N. 1 Tablet Samsung Galaxy Tab A 10.5 of a value of € 245; • Digital thermometer Min/Max Control

<p>Company, Modello 1464826, per il controllo della temperatura del freezer. Il valore stimato è di circa € 50,00.</p> <p>Il Tablet è dotato di connessione WiFi e di scheda SIM da usare qualora non sia disponibile la connessione WiFi presso il centro sperimentale, in modo da garantire il collegamento ad Internet e consentire ai pazienti di compilare i Questionari durante le visite al centro previste dal protocollo di studio.</p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito a Janssen senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e Janssen procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>Company, Model 1464826 for freezer control temperature– Estimated value about € 50,00.</p> <p>The Tablet is equipped with Wifi connection and SIM card to use if Wifi is not available at the test facility in order to ensure the connection to the Internet and allow patients to complete the Questionnaire during the visits to the site under the study protocol.</p> <p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument will be returned to Janssen at no additional cost to the Entity.</p> <p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and Janssen shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p>
<p>5.2 Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo Strumento in questione verrà sottoposto a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato di Janssen, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso da Janssen all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>5.2 The Instrument will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument in question shall be inspected by the Entity's technicians in the presence of a representative of Janssen, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by Janssen to the Entity</p>
<p>5.3 Janssen si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché</p>	<p>5.3 Janssen is responsible for transporting and installing the Instrument and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any</p>



<p>eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, Janssen svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, Janssen procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument Janssen shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instrument, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, Janssen shall, either directly or using specialized personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.</p>
<p>5.5 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento a Janssen nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.5 The Instrument will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument to Janssen in the condition in which it was delivered, except for normal wear and tear from use.</p>
<p>5.6 Janssen si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Janssen è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.</p>	<p>5.6 Janssen may demand the immediate return of the Instrument if it is used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement. Janssen is liable for any loss or damage that may be caused to persons or property in relation to the use of the equipment, if due to flaws in the equipment.</p>
<p>5.7 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica</p>	<p>5.7 If the Instrument is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform Janssen of the</p>

<p>autorità con comunicazione dell'accaduto a Janssen nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione a Janssen e tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale a Janssen. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, Janssen provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform Janssen as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to Janssen. In the case of irreparable damage or theft of the Instrument Janssen shall arrange to replace it at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.8 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), Janssen riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, Janssen provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni di Janssen, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente Janssen per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.</p>	<p>5.8 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) Janssen acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the person taking part in the trial, Janssen shall replace the equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from Janssen and for collecting the equipment if the patient exits the trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing Janssen if the equipment is not returned by the patient taking part in the trial.</p>
<p>5.9 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.9 Authorization for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p>Art. 6 - Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per</p>	<p>6.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the</p>

<p>l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad ad € 7.776,00 (+ IVA se applicabile) per lo studio principale (complessivi € 46.656 + IVA (se applicabile) per n. 6 pazienti), e € 6.073,00 (+ IVA se applicabile) per lo studio di estensione a lungo termine (complessivi € 36.438 + IVA (se applicabile) per n. 6 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p>	<p>Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is € 7.776,00 (+ IVA if applicable) for main study (a total of € 46.656 +VAT (if applicable) for 6 patients) and € 6.073,00 (+ IVA if applicable) for the long term extension study per patient (a total of € 36.438 +VAT (if applicable) for 6 patients) as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A, Part 1.</p>
<p>6.2 La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide da Janssen/CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>6.2 CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by Janssen/CRO based on the activities carried out.</p>
<p>6.3 Gli esami di laboratorio, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p>	<p>6.3 All the laboratory tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.</p>
<p>6.4 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta da Janssen, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dalla CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.4 All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient, and requested by Janssen as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A Part 2, shall be reimbursed and invoiced by CRO in addition to the price paid for each eligible patient.</p>
<p>6.5 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</p>	<p>6.5 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after</p>

<p>successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte di Janssen/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con Janssen.</p>	<p>notification of interruption and/or conclusion of the Trial by Janssen/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with Janssen.</p>
<p>6.6 La CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra 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 a Janssen/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.6 CRO shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to Janssen/CRO and approved in writing by Janssen/CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p>
<p>6.7 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.7 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, CRO may supplement this Agreement by authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.8 La CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura; le fatture dovranno essere emesse in formato PDF:</p> <p>Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road, Kilmainham Dublin 8 Ireland Partita IVA Irlandese: IE 3249971HH</p>	<p>6.8 The CRO shall provide the data necessary for the issue of the invoice, and the invoice should be submitted in a PDF format:</p> <p>Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road, Kilmainham Dublin 8 Ireland Partita IVA Irlandese: IE 3249971HH</p>
<p>6.9 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</p>	<p>6.9 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal</p>



<p>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 la CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial 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 CRO is obligated to pay for.</p>
<p>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p>
<p>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.</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to 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 authorization by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare a Janssen/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p>	<p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to Janssen/CRO by registered post or certified email, in the following cases:</p>
<p>- insolvenza di Janssen/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori di Janssen o avvio di procedure esecutive nei confronti di Janssen/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, Janssen sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p>	<p>- insolvency of Janssen/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of Janssen or the commencement of enforcement action against Janssen/CRO. If the situation indicated above relates to the CRO, Janssen is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;</p>
<p>- cessione di tutti o di parte dei beni di Janssen/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p>	<p>- assignment of all or a part of Janssen/CRO's assets to the creditors or an agreement with the same for a debt moratorium.</p>

<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte di Janssen/CRO della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>- the sale of all or part of the assets of Janssen/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect from the time when Janssen/CRO receives the above communication.</p>
<p>7.3 Janssen/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso di Janssen/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, Janssen/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente 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.</p>	<p>7.3 Janssen/CRO, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication. The termination by Janssen/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, Janssen/CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>
<p>7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, Janssen/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 Either Party to this Agreement may interrupt the Trial at any time with immediate effect, in accordance with the provisions of Article 2 paragraph 5, if it has a valid, documentable reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Trial is interrupted, Janssen/CRO will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>

<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5 It is 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.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire a Janssen/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the 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 payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay Janssen/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Art. 8 - Insurance cover</p>
<p>8.1 Janssen dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ58326, con la Compagnia Chubb European Group SE) 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</p>	<p>8.1 Janssen confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. ITLSCQ58326, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p>

adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.	
8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita da Janssen è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile di Janssen, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by Janssen is guaranteed with regard to the civil liability of Janssen, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.
8.3 Janssen si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.	8.3 Janssen is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.
8.4 Janssen in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09.	8.4 In particular, in the event that Janssen intends to withdraw from the Agreement, Janssen warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 17/07/09.
8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.	8.5 The Entity is required to disclose the existence of MEDMAL policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.
9.2 Janssen assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.	9.2 Janssen is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.
9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11,	9.3 All the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in



<p>e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore. A fronte di una procedura attivata Janssen per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of the Sponsor. If Janssen takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).</p>	<p>9.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (sideground knowledge).</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei dati</p>	<p>Art. 10 - Secrecy and dissemination of data</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione da Janssen/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, subappaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided by Janssen/CRO 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 articles 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 the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>Janssen/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Janssen/CRO also represents and warrants as follows:</p>



<p>(i) I segreti Commerciali di Janssen/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto a Janssen e/o alla CRO noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) the Commercial Secrets of Janssen/CRO have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to Janssen and/or to the CRO – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(ii) Therefore, Janssen/CRO shall indemnify the Entity 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.</p>
<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, Janssen/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>In turn, by signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Entity, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Entity also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà Janssen da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."</p>	<p>(ii) Therefore, the Entity shall indemnify Janssen in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial,</p>

	brought by any third party claiming ownership to such secrets.
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Janssen/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione. Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, Sponsor/CRO is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres and any case no more than 12 months after conclusion of the Trial. Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere a Janssen/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Janssen avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, Janssen/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite da Janssen o tenere conto dei suggerimenti di Janssen nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza</p>	<p>10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send Janssen/CRO a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. Janssen shall have 60 days from receipt of the manuscript within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, Janssen/CRO will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by Janssen, or to take into account Janssen's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict</p>

delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 Janssen/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 Janssen/CRO acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.
10.5 Janssen/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera di Janssen, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	10.5 Sponsor/CRO may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by Janssen or by the third party designated by Janssen is not completed within 18 months from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 - Data protection
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, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative	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, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any



<p>nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”).</p>	<p>subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”).</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Clinical Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 7) del RGPD. La CRO è designata come responsabile del Trattamento dei dati per il Promotore, per gli scopi dell’Artico 28 della GDPR</p>	<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. The CRO is designated as Data processor by the Sponsor for the purposes of the Article 28 GDPR.</p>
<p>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 RGPD; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties’ behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as “sensitive” – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor’s group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU that do not offer the same level of data protection as is guaranteed in Europe. In such a case Sponsor is responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate level of data protection.</p>

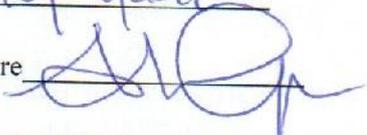
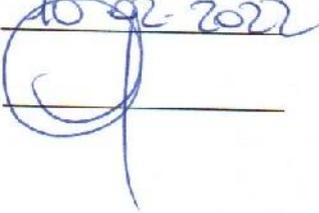
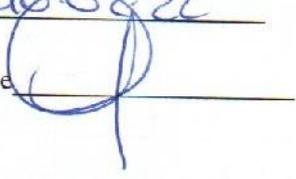
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>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 the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.</p>
<p>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.</p>	<p>11.8 the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p>
<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche, se necessario, al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also, the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p>
<p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle</p>	<p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and</p>

condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.	fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
<p>11.11 Le Clausole contrattuali tipo ("SCC") del 2021, integrate nell'Allegato D, e il presente Accordo, come quivi interamente riportato, si applicheranno a qualsiasi trasferimento di informazioni personali che sia soggetto al Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'UE ([UE] 2016/679) ("GDPR"), al Regolamento generale sulla protezione dei dati del Regno Unito e alla Legge sulla protezione dei dati del Regno Unito del 2018 (collettivamente, "Leggi sulla protezione dei dati del Regno Unito") o alla Legge federale svizzera sulla protezione dei dati ("FADP") a una Parte situata al di fuori di SEE, Regno Unito e Svizzera, tranne nel caso in cui il trasferimento sia oggetto di una decisione di adeguatezza. Laddove il trasferimento riguardi informazioni personali soggette alla FADP, tutti i riferimenti presenti nelle SCC del 2021 a "Unione", "UE", "Stato membro" saranno interpretati come riferimenti alla Svizzera e i riferimenti alla legge dell'UE saranno interpretati come disposizioni pertinenti della FADP. Laddove il trasferimento riguardi informazioni personali soggette alle Leggi sulla protezione dei dati del Regno Unito, tutti i riferimenti presenti nelle SCC del 2021 a "Unione", "UE" o "Stato membro" saranno interpretati come riferimenti al Regno Unito e i riferimenti alla legge dell'UE saranno interpretati come disposizioni pertinenti alle Leggi sulla protezione dei dati del Regno Unito.</p>	<p>11.11 The 2021 SCCs which are incorporated into Exhibit D and this Agreement as if fully set forth herein, will apply to any transfer of Personal Information that is subject to the EU General Data Protection Regulation ((EU) 2016/679) ("GDPR"), the UK General Data Protection Regulation and UK Data Protection Act 2018 (collectively, "UK Data Protection Laws") or the Swiss Federal Act on Data Protection ("FADP") to a Party located outside the EEA, United Kingdom and Switzerland except to the extent the transfer is covered by an Adequacy Decision. Where the transfer relates to Personal Information subject to FADP, all references in the 2021 SCCs to the "Union", "EU," "Member State" will be interpreted as references to Switzerland and references to EU law will be interpreted as relevant provisions of the FADP. Where the transfer relates to Personal Information subject to the UK Data Protection Laws, all references in the 2021 SCCs to the "Union", "EU", or "Member State" will be interpreted as references to the United Kingdom and references to EU law will be interpreted as relevant provisions to the UK Data Protection Laws.</p>
Art. 12 – Modifiche	Art. 12- Amendments
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p>
<p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno</p>	<p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and</p>

dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione	Art. 13 - Anti-corruption provisions
13.1 L'Ente e Janssen/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity and Janssen/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Janssen dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del 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 di Janssen 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 da Janssen.	13.2 Janssen 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, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with Janssen's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by Janssen for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. Janssen dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.janssen.com/italy	13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. Janssen declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage https://www.janssen.com/italy
13.4 L'Ente e Janssen s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Entity and Janssen shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.
13.5 La CRO e Janssen possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The CRO and Janssen may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.

<p>15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.</p>	<p>15.2 Pursuant to Article 7B of Italian Presidential Decree 633/1972 and its subsequent modifications, the contractual services will be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.]</p>
<p>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p>Art. 16 – Governing law and forum</p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p>
<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.</p>	<p>16.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.</p>
<p>Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile.</p>	<p>The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code will not apply.</p>
<p>Il presente contratto viene redatto in due originali bollati e le parti e dichiarano di averne ricevuta una copia ciascuna.</p>	<p>This contract is drawn up in two original copies with stamps and the parties declare that they have received one copy each.</p>
<p>PAREXEL International (IRL) Limited in nome proprio e per conto di Janssen Research & Development, LLC</p>	<p>PAREXEL International (IRL) Limited, in its own name and on behalf of Janssen Research & Development, LLC</p>
<p>Un Rappresentante Autorizzato Dott.ssa Mariapia Cirenei</p>	<p>An authorized representative Dr. Mariapia Cirenei</p>
<p>Data <u>20/01/2022</u> Firma <u>Mariapia Cirenei</u></p>	<p>Date <u>20/01/2022</u> Signature <u>Mariapia Cirenei</u></p>
<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone</p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone</p>
<p>Ing. Alessandro Caltagirone Commissario Straordinario</p>	<p>Ing. Alessandro Caltagirone The Special Commissioner</p>



Data <u>10/02/2022</u> Firma 	Date <u>10/02/2022</u> Signature 
Per accettazione Lo Sperimentatore Principale Prof.ssa Giuliana Guggino	For acknowledgement The Principal Investigator Pr. Giuliana Guggino
Data <u>10-02-2022</u> Firma 	Date <u>10-02-22</u> Signature 

<u>Allegato A Budget e Programma dei pagamenti</u>	<u>Exhibit A Budget & Payment Schedule</u>
<p>Protocollo n. CNTO1959PSA3004: “Studio di fase 3b, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di guselkumab somministrato per via sottocutanea nel miglioramento dei segni e dei sintomi e nell’inibizione della progressione radiografica in partecipanti con artrite psoriasica attiva”.</p>	<p>Protocol No. CNTO1959PSA3004: “A Phase 3b, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Subcutaneously Administered Guselkumab in Improving the Signs and Symptoms and Inhibiting Radiographic Progression in Participants with Active Psoriatic Arthritis.”</p>
<p>(1) Il “Costo per soggetto” rappresenta tutti i costi fissi e variabili associati allo Studio, esclusi gli elementi specificati nella Sezione 3 (Costi del centro) e nella Sezione 4 (Altri compensi), a condizione che tutte le visite descritte nella Sezione 2 siano completate. L’importo per costo per per soggetto per questo studio è:</p>	<p>(1) The “Per-Subject Fee” represents all fixed and variable costs associated with the Study, excluding those items specified in Section 3 (Site Costs) and Section 4 (Other Compensation) below, provided that all visits described in Section 2 are completed. The Per-Subject Fee for this Study is:</p>
<p>Studio principale: € 7.776</p>	<p>Core Study: € 7.776</p>
<p>Studio di estensione a lungo termine: (LTE) € 6.073</p>	<p>Long-term Extension Study: € 6.073</p>
<p>(2) <u>Tabella/e dei pagamenti per gli obiettivi intermedi:</u></p>	<p>(2) <u>Payment Milestone Table(s):</u></p>
<p>I pagamenti per gli obiettivi intermedi nella/e tabella/e indicata/e di seguito rappresentano l’equo valore di mercato per l’esecuzione dei servizi di ricerca descritti in dettaglio nel Calendario delle attività del Protocollo datato 7 aprile 2021, ivi fornito a scopo di riferimento nell’<u>Allegato A</u>. Le Parti convengono che, nel caso in cui successivi emendamenti al Protocollo si traducano in una modifica sostanziale ai servizi di ricerca, l’indennità sarà adeguata in modo da rispecchiare il nuovo equo valore di mercato dei servizi di ricerca attraverso un emendamento scritto e firmato da tutte le Parti interessate.</p>	<p>Milestone payments in the below table(s) represent fair market value for performance of research services detailed in the Schedule of Activities of the Protocol dated 07 April 2021 provided herein by reference in <u>Exhibit A</u>. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to the research services, compensation will be adjusted to reflect the new fair market value of the research services through a written amendment signed by all parties hereto.</p>

<u>CORE STUDY /</u> <u>STUDIO PRINCIPALE</u> <u>MILESTONES /</u> <u>OBIETTIVI INTERMEDI</u>	<u>Visit Amount in €/</u> <u>Importo per visita</u>
Screening Visit / Visita di screening	586
Screening Visit: Radiographs of hands and feet (includes interpretation and report) / Visita di screening: radiografie di mani e piedi (include interpretazione e referto) /	127
Week 0 / Settimana 0	877
Week 4 / Settimana 4	791
Week 8 / Settimana 8	475
Week 12 / Settimana 12	674
Week 16 / Settimana 16	611
Week 20 / Settimana 20	475
Week 24 / Settimana 24	832
Week 24: Radiographs of hands and feet (includes interpretation and report) / Settimana 24: Radiografie di mani e piedi (include interpretazione e referto)	127
Week 28 / Settimana 28	597
Week 32 – Injection Settimana 32 – Iniezione	75
Week 36 / Settimana 36	552
Week 40 – Injection Settimana 40 – Iniezione	75
Week 44 - Injection Settimana 44 – Iniezione	75
Final (core study) efficacy visit/Week 48/First LTE / Visita di efficacia finale (studio principale)/Settimana 48/Prima LTE	791
Week 48: Radiographs of hands and feet (includes interpretation and report) / Settimana 48: Radiografie di mani e piedi (include interpretazione e referto)	127
Week 52 - Injection Settimana 52 Iniezione	75



<u>CORE STUDY /</u> <u>STUDIO PRINCIPALE</u> <u>MILESTONES /</u> <u>OBIETTIVI INTERMEDI</u>	<u>Visit Amount in € /</u> <u>Importo per visita</u>
Week 56 - Injection / Settimana 56 – Iniezione	75
Final (core study safety visit/Week 60 / Visita finale di sicurezza dello studio principale/Settimana 60	515
Telehealth/Remote Contact / Telemedicina/Contatto a distanza (to be paid in lieu of Milestones for all visits above except, Screening, Weeks 0, 16, 24, and 48, if visit is conducted virtually due to COVID- 19.) / (da pagare al posto degli obiettivi intermedi per tutte le visite di cui sopra)	65
Per-Subject Fee / Compenso per soggetto Screening Visit: Radiographs of hands and feet Week 24: Radiographs of hands and feet, Weeks 32, 40 and 44 – Injections, Week 48: Radiographs of hands and feet Weeks 52 and 56 - Injections and Telehealth/Remote Contact / Visita di screening: Radiografie di mani e piedi Settimana 24: Radiografie di mani e piedi, Settimane 32, 40 e 44 – Iniezioni, Settimana 48: Radiografie di mani e piedi Settimane 52 e 56 - Iniezioni e Telemedicina/Contatto a distanza	7.776

<u>LONG TERM EXTENSION STUDY /</u> <u>STUDIO DI ESTENSIONE A LUNGO TERMINE</u> <u>MILESTONES /</u> <u>OBIETTIVI INTERMEDI</u>	<u>Visit Amount in</u> <u>€ /</u> <u>Importo per visita</u>
Week 60 / Settimana 60	498
Week 64 – Injection Settimana 64 – Iniezione	75
Week 68 - Injection Settimana 68 – Iniezione	75
Week 72 / Settimana 72	687
Week 76 - Injection Settimana 76 – Iniezione	75
Week 80 - Injection Settimana 80 – Iniezione	75
Week 84 / Settimana 84	507
Week 88 - Injection /	75

<u>LONG TERM EXTENSION STUDY /</u> <u>STUDIO DI ESTENSIONE A LUNGO TERMINE</u> <u>MILESTONES /</u> <u>OBIETTIVI INTERMEDI</u>	<u>Visit Amount in</u> <u>€ /</u> <u>Importo per visita</u>
Settimana 88 – Iniezione	
Week 92 - Injection / Settimana 92 – Iniezione	75
Week 96 / Settimana 96	728
Week 96: Radiographs of Hands and Feet / Settimana 96: Radiografie di mani e piedi (includes interpretation and report) / (include interpretazione e referto)	127
Week 100 – Injection / Settimana 100 – Iniezione	75
Week 104 - Injection / Settimana 104 – Iniezione	75
Week 108 / Settimana 108	507
Week 112 - Injection / Settimana 112 – Iniezione	75
Week 116 - Injection / Settimana 116 – Iniezione	75
Week 120 / Settimana 120	687
Week 124 - Injection / Settimana 124 – Iniezione	75
Week 128 - Injection / Settimana 128 – Iniezione	75
Week 132 / Settimana 132	507
Week 136 - Injection / Settimana 136 – Iniezione	75
Week 140 - Injection / Settimana 140 – Iniezione	75
Week 144 / Settimana 144	687
Week 148 - Injection / Settimana 148 – Iniezione	75
Week 152 - Injection / Settimana 152 – Iniezione	75
Week 156 / Settimana 156	804
Week 156: Radiographs of Hands and Feet / Settimana 156: Radiografie di mani e piedi (includes interpretation and report) / (include interpretazione e referto)	127
Week 168 / Settimana 168	461
Telehealth/Remote Contact / Telemedicina/Contatto a distanza	65

LONG TERM EXTENSION STUDY / STUDIO DI ESTENSIONE A LUNGO TERMINE MILESTONES / OBIETTIVI INTERMEDI	Visit Amount in € / Importo per visita
(to be paid in lieu of Milestones for all visits above / (da pagare al posto degli obiettivi intermedi per tutte le visite di cui sopra if visit is conducted virtually due to COVID-19.) / se la visita è condotta virtualmente a causa del COVID- 19	
Per-Subject Fee / Compenso per soggetto Weeks 64, 68, 76, 80, 88 and 92 - Injection, Week 96: Radiographs of Hands and Feet, Weeks 100, 104, 112, 116, 124, 128, 136, 140, 148, 152- Injections, and Week 156: Radiographs of Hands and Feet and Telehealth/Remote-Contact T/ Settimane 64, 68, 76, 80, 88 e 92 - Iniezione, Settimana 96: Radiografie di mani e piedi, Settimane 100, 104, 112, 116, 124, 128, 136, 140, 148 e 152 - Iniezioni, Settimana 156: Radiografie di mani e piedi	6.073

Re-Consent / Nuovo consenso MILESTONES / OBIETTIVI INTERMEDI	Visit Amount in € / Importo per visita
Re-Consent at a regularly scheduled visit * / Nuovo consenso ad una visita regolarmente programmata.*	35
Re-Consent outside a regularly scheduled visit / Nuovo consenso al di fuori di una visita regolarmente programmata	71

(3) <u>Costi del centro</u>	(3) <u>Site Costs</u>
<p>■ Pagamenti per il mancato superamento dello screening:</p> <p>Il limite di pagamento massimo per i mancati superamenti dello screening è di 5, a prescindere dall'arruolamento, nell'ordine di screening dei soggetti. Raggiunto il limite iniziale di 5, i pagamenti per ulteriori mancati superamenti dello screening saranno eseguiti in rapporto di 2 mancati</p>	<p>■ Screen Failure Payments:</p> <p>A maximum of 5 screen failure payments will be made, regardless of enrollment, in the order the subjects are screened. After the initial cap of 5 Screen failures has been achieved, additional screen failure payments will be made at a ratio 2 screen failure payments per site for every 1 subjects</p>

superamenti dello screening per centro per ogni (1) soggetto randomizzato. Il pagamento per il mancato superamento dello screening include sia le visite completate che le visite non completate. Le visite completate saranno rimborsate al 100% del costo della visita, secondo la tabella degli obiettivi intermedi di cui alla Sezione 2 sopra. Le visite non completate saranno rimborsate al 50% del costo della visita secondo la tabella degli obiettivi intermedi di cui alla Sezione 2 sopra. L'elaborazione del pagamento avrà inizio in seguito al ricevimento della fattura, che dovrà riportare il numero del soggetto, la data del mancato superamento dello screening e le visite (sia le visite completate, sia la visita in cui si è verificato il mancato superamento dello screening), incluso l'importo elencato nella tabella degli obiettivi intermedi alla Sezione 2 sopra per la Visita di screening e la Settimana 0 e secondo la Sezione 5 sotto, nonché l'approvazione del Responsabile locale della sperimentazione.

randomized. Screen failure payment includes visits that are complete and visits that are not complete. Completed visits will be reimbursed at 100% of the visit cost amount in accordance with the milestone table in Section 2 above. Visits that are not complete will be reimbursed at 50% of the visit amount in accordance with the milestone table in Section 2 above. Processing of payment will begin upon receipt of invoice detailing subject number, date of screen failure, and visits (both completed visits and the visit at which the screen failure occurred) including the amount as listed in the milestone table in Section 2 above for Screening Visit and Week 0, and in accordance with Section 5 below, and upon approval by the Local Trial Manager.

<u>Item / Voce</u>	<u>Maximum / Massimo</u>
Local Hematology /Esami ematologici (laboratorio locale)	34
Local Chemistry /Esami ematochimici (laboratorio locale)	57



<u>(4) Altri Costi:</u>	<u>(4) Other Compensation:</u>
<ul style="list-style-type: none"> ■ L'elaborazione del pagamento per gli Altri Costi avrà inizio al ricevimento della fattura in conformità alla Sezione 5 indicata di seguito e previa approvazione da parte del Responsabile locale della sperimentazione. Ogni costo indicato nella tabella seguente è un costo per singola voce, se non diversamente specificato nella colonna Informazioni aggiuntive. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Processing of payment for Other Compensation will begin upon receipt of invoice in accordance with Section 5 below and approval by the Local Trial Manager. Each cost listed in the table below is a per item cost unless otherwise specified in the Additional Information column.

Nota: qualsiasi richiesta di rimborso per eventi avversi deve essere inviata con fattura separata.

Note: Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice.

<u>Item / Voce</u>	<u>Additional Information / Informazioni aggiuntive</u>	<u>Amount in € / Importo</u>
Lost to Follow-up / Perdita al follow-up	A maximum of 3 attempts will be reimbursed / Saranno rimborsati al massimo 3 tentativi per soggetto	33
TB Skin Test / Test cutaneo per la TB	In countries where QuantiFERON-TB Gold test is not approved/registered / Nei Paesi in cui non è approvato/registrato il test QuantiFERON-TB Gold	15
TB Skin Check Visit / Visita di controllo della TB		55
Optional Pharmacogenomics (DNA) Evaluations / Valutazioni farmacogenomiche (DNA) facoltative	At Week 0 or later per the protocol / Alla Settimana 0 o successiva in base al protocollo	39
Unscheduled Visit / Visita non programmata	<ol style="list-style-type: none"> 1. Visit cost to be paid in conjunction with any of the below assessments. / 1. Costo della visita da pagare in concomitanza con una qualsiasi delle seguenti valutazioni. 2. This fee covers the cost of the Principal Investigator and Study Coordinator fees. / 2. Questo importo include i costi dello Sperimentatore principale e del Coordinatore dello studio. 	42

<u>Item /</u> <u>Voce</u>	<u>Additional Information /</u> <u>Informazioni aggiuntive</u>	<u>Amount</u> <u>in € /</u> <u>Importo</u>
Rheumatoid factor / Fattore reumatoide	At Screening if needed to confirm whether CASPAR criteria are met / Allo screening, se necessario per confermare se i criteri di classificazione per l'artrite psoriasica (CASPAR) sono soddisfatti	25
Chest X-Ray / Radiografia del torace	1. At Screening, within 3 months prior to the first administration of study intervention / 1. Allo screening, entro 3 mesi prima della prima somministrazione del trattamento dello studio 2. If subject experiences close contact with an individual with active TB during the conduct of the study / 2. Se il soggetto è in stretto contatto con una persona affetta da TB attiva durante la conduzione dello studio	79
Repeat QuantiFERON-TB / Ripetizione del test QuantiFERON-TB	1. QuantiFERON-TB is included in totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / 1. Il test QuantiFERON-TB è incluso negli importi totali nella tabella degli obiettivi intermedi di cui alla Sezione 2 di cui sopra, in base al Calendario delle attività del Protocollo. 2. If QuantiFERON-TB test result is indeterminate /	25

<u>Item / Voce</u>	<u>Additional Information / Informazioni aggiuntive</u>	<u>Amount in € / Importo</u>
	2. Se il risultato del test QuantiFERON-TB è indeterminato	

Referral to Physician Specializing in TB / Rinvio al medico specialista in TB	If subject experiences close contact with an individual with active TB during the conduct of the study / Se il soggetto è in stretto contatto con una persona affetta da TB attiva durante la conduzione dello studio	81
Repeat / Discontinuation Radiographs of Hands / Ripetizione/interruzione delle radiografie delle mani	1. Reimbursement amount is per hand/foot / 1. L'importo del rimborso è per mano/piede 2. For subjects who discontinue study intervention prior to Week 24, radiographs of the hands and feet should be performed at the time of study intervention discontinuation. / 2. Per i soggetti che interrompono il trattamento dello studio prima della Settimana 24, le radiografie di mani e piedi devono essere eseguite al momento dell'interruzione del trattamento dello studio.	48
Repeat / Discontinuation Radiographs of Feet / Ripetizione/interruzione delle radiografie dei piedi	Or /Oppure For subjects who discontinue study intervention at any time during the study, radiographs	79

	<p>should be performed at the time of study discontinuation unless another set of radiographs has been obtained within the past 6 weeks. /</p> <p>Per i soggetti che interrompono il trattamento dello studio in qualsiasi momento durante lo studio, le radiografie devono essere eseguite al momento dell'interruzione dello studio, a meno che non sia stata ottenuta un'altra serie di radiografie nelle ultime 6 settimane.</p>	
Repeat Hematology / Ripetizione degli esami ematologici	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clinical laboratory tests are included in totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / 1. I test clinici di laboratorio sono inclusi negli importi totali nella tabella degli obiettivi intermedi di cui alla Sezione 2 di cui sopra, in base al Calendario delle attività del Protocollo. 2. May be repeated once during Screening to confirm eligibility / 2. Si può ripetere una volta durante lo screening per confermare l'idoneità 3. Repeat or unscheduled samples may be taken for safety reasons or for technical issues with the samples / 	25
Repeat Chemistry / Ripetizione degli esami ematochimici		25
Repeat Hepatitis B and C Serologies / Ripetizione degli esami sierologici per epatite B e C		25
Repeat HIV Antibody Test / Ripetizione del test degli anticorpi HIV		25
Repeat Serum Pregnancy Test / Ripetizione del test di gravidanza su siero		25
Repeat CRP /		25



Ripetizione del test per la proteina C reattiva (CRP)	3. I campioni ripetuti o non programmati possono essere prelevati per motivi di sicurezza o per problemi tecnici con i campioni	
Repeat FSH / Ripetizione del test per l'ormone follicolo-stimolante (FSH)		25
Repeat Lipid Panel / Ripetizione del profilo lipidico		25
Repeat ALT / Ripetizione del test per l'alanina aminotransferasi (ALT)	For assessment and management of all subjects with confirmed significantly elevated liver tests / Per la valutazione e la gestione di tutti i soggetti con valori dei test epatici significativamente elevati	16
Repeat AST / Ripetizione del test per l'aspartato aminotransferasi (AST)		14
Total Bilirubin / Bilirubina totale		18
Repeat INR / Ripetizione del test per il rapporto internazionale normalizzato (INR)		28
Serum Creatine Phosphokinase (CPK) / Creatinfosfochinasi sierica (CPK)		23

Lactate Dehydrogenase (LDH) / Lattato deidrogenasi (LDH)	24
Gamma-glutamyltransferase (GGT) / Gamma-glutamyltransferasi (GGT)	15
Glutamate Dehydrogenase (GLDH) / Glutammato deidrogenasi (GLDH)	27
Fractionate Bilirubin / Bilirubina frazionata	21
Complete Blood Count with differential / Emocromo completo con conta differenziale	30
Blood Sample for Pharmacokinetic (PK) / Campione di sangue per l'analisi farmacocinetica (PK)	39
Viral Hepatitis Serology / Esami sierologici per l'epatite virale	69
Anti-nuclear Antibody / Anticorpi anti-nucleo	51

Anti-Smooth Muscle Antibody / Anticorpi anti-muscolo liscio	55
Type 1 Anti-Liver Kidney Microsomal Antibodies / Anticorpi anti-microsomiali del fegato e del rene di tipo 1	42
Quantitative Total Immunoglobulin G (IgG) / Esame quantitativo delle Immunoglobuline G (IgG) totali	38
Gamma Globulins / Gammaglobuline	60
Serum Acetaminophen Adduct Assay / Test degli addotti di paracetamolo nel siero	27
Liver Ultrasound / Ecografia epatica	191
Liver Magnetic Resonance / Risonanza magnetica epatica	972

Liver Computerized Tomography / Tomografia computerizzata del fegato		656
Liver Biopsy / Biopsia epatica		832
COVID-19 Rapid - Locally Processed Test / Test rapido COVID-19 - elaborato localmente	Additional testing may be performed as part of screening and/or during the study if deemed necessary by the investigator and in accordance with current regulations / guidance from authorities / standards of care / Possono essere eseguiti ulteriori test durante lo screening e/o durante lo studio, se ritenuto necessario dallo sperimentatore e in conformità con le normative/linee guida vigenti da parte delle autorità/gli standard di cura	33
COVID-19 PCR - Locally Processed Test / Test PCR COVID-19 - elaborato localmente		196
COVID-19 ELISA - Locally Processed Test / Saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) COVID-19 - elaborato localmente		65



(5) <u>Termini di pagamento:</u>	(5) <u>Payment Terms:</u>
a) Il presente <u>ALLEGATO A</u> è per gli atti completati per un massimo di 6 soggetti validi. Un soggetto valido è definito come un soggetto che soddisfa i criteri di idoneità per l'arruolamento allo studio e non presenta violazioni significative del Protocollo che comporterebbero l'esclusione dei suoi Dati dall'analisi. Il presente Studio è condotto secondo una politica di arruolamento competitivo. Lo Sponsor prevede la chiusura dell'arruolamento al momento della randomizzazione di un totale di 950 soggetti validi. Nell'eventualità che vengano arruolati	a) This <u>EXHIBIT A</u> is for completed records for up to 6 valid subjects. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Sponsor anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of 950 valid subjects. In the event 950 total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal of 6, further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated

<p>950 soggetti validi prima che un centro raggiunga il suo obiettivo di 6 soggetti validi, sarà sospesa ogni ulteriore procedura di arruolamento. Per i soggetti che non completano la sperimentazione, il pagamento sarà commisurato al numero di visite completate confermate e alle schede raccolta dati (CRF) ricevute dallo Sponsor. Tutti i pagamenti per le visite dei soggetti saranno effettuati in accordo alla tabella sugli obiettivi intermedi di cui alla Sezione 2 sopra. Non sarà effettuato alcun pagamento per gli eventuali soggetti esclusi dall'analisi a causa di violazioni del Protocollo che erano sotto il controllo del personale dello studio. Il rimborso delle spese relative ai mancati superamenti dello screening sarà effettuato come indicato nella Sezione 3 di cui sopra.</p>	<p>basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All payments will be made for subject visits according to the milestone table in Section 2 above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made as outlined in Section 3 above.</p>
<p>b) L'Ente prende atto che il presente è uno studio multicentrico disegnato per valutare un determinato numero di soggetti in studio. Si prevede che ogni istituto partecipante allo studio arruolerà il numero di soggetti in studio indicato nel presente Contratto per questo Studio. Se necessario nel corso dell'avanzamento dello Studio, lo Sponsor potrebbe invitare l'Ente ad arruolare un maggior numero di soggetti in studio di quello indicato nel contratto originale. In tale eventualità, lo Sponsor informerà l'Ente con richiesta scritta, per consentire l'arruolamento di altri soggetti in studio. Diversamente, l'Ente potrebbe non avere l'opportunità di arruolare il numero di soggetti in studio stabilito sopra. Quando nello Studio sarà stato raggiunto l'arruolamento del numero stabilito di soggetti in studio, quei centri che non avranno arruolato il numero contrattualmente stabilito di soggetti in studio saranno avvisati e verrà loro ordinato di interrompere l'arruolamento di ulteriori soggetti in studio.</p>	<p>b) Entity acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a defined number of Study subjects. It is anticipated each Entity participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under their agreement for this Study. If required as the Study progresses, Sponsor may invite an Entity to enroll more Study subjects than reflected in the original agreement. In such a circumstance, Sponsor may notify Entity via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Conversely, Entity may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites that have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed to discontinue enrolling Study subjects.</p>
<p>c) Lo Sponsor fornirà, tramite un fornitore terzo, un tablet del valore massimo di € 245 , per l'uso previsto dal Protocollo. Alla conclusione dello studio presso l'Ente, il tablet sarà restituito secondo le istruzioni impartite dallo Sponsor o dal suo designato.</p>	<p>c) Sponsor will provide, through a third party vendor, tablet, valued at up to € 245, for use as called for in the Protocol. Upon termination of the Study at Entity, the tablet will be returned in accordance with Sponsor's or designee's instructions.</p>
<p>d) Calibratura dell'apparecchiatura: l'Ente è obbligato ad assicurare che si provveda alla manutenzione e/o calibratura</p>	<p>d) Equipment Calibration: Entity shall be responsible for ensuring Entity -owned equipment utilized by Entity in accordance with this Agreement, is</p>

<p>dell'apparecchiatura posseduta e utilizzata dall'Ente in conformità al presente Contratto, secondo le raccomandazioni del produttore o, più frequentemente, quando richiesto dallo Sponsor. I documenti che verificano la calibratura e il mantenimento dell'apparecchiatura saranno forniti allo Sponsor su richiesta. Per le calibrature effettuate esclusivamente su richiesta dello Sponsor e che non sono parte della manutenzione raccomandata dal produttore, lo Sponsor rimborserà all'Ente il costo effettivo senza ricarico di ogni calibratura. L'elaborazione del pagamento comincerà alla ricezione della fattura e dell'adeguata documentazione giustificativa, secondo quanto indicato nel paragrafo (f) sotto.</p>	<p>serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation or more frequently as required by Sponsor. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Sponsor upon request. For calibrations that are performed solely at the request of Sponsor, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Sponsor will reimburse Entity for the actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) below.</p>
<p>e) Investigator's Meetings: lo Sponsor potrà consigliare e richiedere allo lo Sperimentatore principale, o un Co-sperimentatore designato e approvato dallo Sponsor, e un infermiere/coordinatore dello Studio a partecipare alle riunioni, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli Investigator's Meetings. Lo Sponsor provvederà a pagare tutte le spese di viaggio adeguate e ragionevoli nel rispetto della politica sui viaggi dello Sponsor, incluse quelle relative a vitto e alloggio di modico valore relative a tali riunioni. Le Parti convengono che partecipare a tali riunioni è ragionevole e necessario ad assicurare che tutte le Parti coinvolte nello studio abbiano una comprensione chiara del Protocollo e dei suoi requisiti. L'elaborazione del pagamento comincerà alla ricezione della fattura e dell'adeguata documentazione giustificativa, secondo quanto indicato nel paragrafo (f) sotto.</p>	<p>e) Investigator Meetings: Sponsor may recommend or require the Principal Investigator, or a Sponsor-approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Sponsor shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses in accordance with Sponsor's travel policy, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph (f) below.</p>
<p>f) Per avere diritto a qualsiasi pagamento, le procedure devono essere condotte in piena conformità al Protocollo e al presente Contratto, e i Dati presentati devono essere completi, corretti e inseriti nel Sistema elettronico di acquisizione dati (EDC) e negli esiti riferiti dal paziente elettronici (ePRO), come previsto dalle istruzioni dello Sponsor e dal presente Contratto. Non occorre inviare una fattura per i pagamenti degli obiettivi intermedi indicati nella tabella di cui sopra. I pagamenti saranno effettuati, come minimo, su base trimestrale. Tali pagamenti includeranno i pagamenti degli obiettivi intermedi, nonché tutti i costi fatturati e approvati</p>	<p>f) To be eligible for any payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) and Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO) in accordance with Sponsor's instructions and this Agreement. Milestone payments, as listed in the table above, do not require submission of an invoice. Payments will be made, at a minimum, on a quarterly basis. These payments will include milestone payments, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ongoing reconciliations will be performed during</p>

<p>dal precedente ciclo di pagamenti. Le riconciliazioni in corso saranno eseguite durante la conduzione dello Studio. Eventuali pagamento erogati per errore saranno applicati a pagamenti pendenti o futuri. Non sarà effettuato alcun pagamento fino che non siano stati compensati tutti i pagamenti errati. In assenza di pagamenti pendenti o futuri, l'Ente rimborserà tempestivamente i pagamenti in eccesso, secondo le istruzioni dello Sponsor.</p>	<p>the course of the Study. Any payments made in error will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Entity will promptly refund overpayment, according to Sponsor's instructions.</p>
<p>I pagamenti saranno effettuati dalla CRO entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione, esame e approvazione della fattura.</p> <p>Per accelerare ulteriormente il completamento delle procedure di pagamento, si prega di inviare le fatture al seguente indirizzo di posta elettronica:</p> <p style="text-align: center;">PIILPayablesInvoices@parexel.com</p> <p>Se, per qualsiasi motivo, la trasmissione via e-mail non fosse possibile, si prega di inviare le fatture al seguente indirizzo postale:</p> <p style="text-align: center;">PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Irlanda</p>	<p>Payments shall be made by CRO and shall be paid within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice.</p> <p>To expedite faster payment turnaround, please electronically email invoices to the following email address:</p> <p style="text-align: center;">PIILPayablesInvoices@parexel.com</p> <p>If for some reason electronic email transmission is not possible then please send invoices to the following postal address:</p> <p style="text-align: center;">Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road, Kilmainham Dublin 8 Ireland</p>
<p>Si prega di notare che le fatture <u>devono</u> contenere le seguenti informazioni altrimenti saranno restituite e con ciò il pagamento verrà ritardato:</p>	<p>Please note that invoices <u>must</u> contain the following information or they will be returned, delaying payment:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Nome dell'Ente 	<ul style="list-style-type: none"> • Entity name
<ul style="list-style-type: none"> • Nome e cognome dello Sperimentatore principale 	<ul style="list-style-type: none"> • Principal Investigator name
<ul style="list-style-type: none"> • Numero di Protocollo 	<ul style="list-style-type: none"> • Protocol number
<ul style="list-style-type: none"> • Numero della fattura e data 	<ul style="list-style-type: none"> • Invoice number and date
<ul style="list-style-type: none"> • Data e descrizione dei servizi forniti 	<ul style="list-style-type: none"> • Date & description of services provided
<ul style="list-style-type: none"> • Documentazione di supporto (ad es. fatture di terzi, ricevute) 	<ul style="list-style-type: none"> • Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts)
<ul style="list-style-type: none"> • CRO project number 	<ul style="list-style-type: none"> • Numero di progetto della CRO



<ul style="list-style-type: none"> Total amount payable 	<ul style="list-style-type: none"> Importo totale dovuto
<ul style="list-style-type: none"> Site number 	<ul style="list-style-type: none"> Numero del Centro
<ul style="list-style-type: none"> Payee name and address (per this Agreement) 	<ul style="list-style-type: none"> Nome e indirizzo del beneficiario (indicati nella presente Convenzione)
<ul style="list-style-type: none"> CRO address listed above 	<ul style="list-style-type: none"> Indirizzo della CRO riportato sopra
<p>Qualsiasi richiesta di rimborso per eventi avversi deve essere inviata con fattura separata</p>	<p>Any claims for reimbursement of adverse events must be submitted in a separate invoice</p>
<p>g) Il presente Contratto riflette tutti i costi fissi e variabili relativi alle attività dello Studio. Le voci non specificamente indicate alla Sezione 3 o alla Sezione 4 sopra, che potrebbero includere ad esempio costi del personale, costi di formazione, spese di laboratorio, radiografie, bilance e questionari, spese per il coordinatore dei dati e spese di viaggio, sono incluse nel Compenso per soggetto come dettagliato nelle tabelle degli obiettivi intermedi di cui alla Sezione 2 sopra. Non verrà altrimenti corrisposto alcun altro rimborso per questi costi.</p>	<p>g) This agreement reflects all fixed and variable costs related to Study activities. Items not specifically referenced in Section 3 or Section 4 above, which might include, for example, staff costs, training costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires, data coordinator fees and travel fees, are reflected in the Per-Subject Fee as detailed in the milestone tables in Section 2 above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.</p>
<p>Imposte: Qualsiasi compenso dovuto nell'ambito del presente Contratto sarà da intendersi IVA esclusa. Nel caso in cui eventuali servizi o beni siano soggetti a IVA, l'Ente dovrà emettere una fattura valida alla CRO per l'IVA relativa alla transazione oggetto del compenso. Qualora l'IVA sia applicata per errore, l'Ente emetterà una nota di credito. Se l'IVA non è stata fatturata ma successivamente si scopre che doveva essere fatturata o qualora le autorità fiscali rilevanti determinino che essa era dovuta sul compenso, l'IVA dovuta sul compenso in oggetto sarà pagata dietro presentazione di una valida fattura con IVA.</p>	<p>Taxes: Any consideration payable under this Agreement will be exclusive of VAT. Where any services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the Entity to CRO in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, the Entity will issue a credit note. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.</p>
<p>h) Onde evitare dubbi, l'Ente ha la responsabilità di corrispondere eventuali e tutte le indennità, i benefici e/o l'assicurazione al personale della Sperimentazione. È inoltre inteso ed espressamente accettato che lo Sperimentatore e il personale della sperimentazione non sono idonei a partecipare a, né sono idonei a essere coperti da alcun piano di benefici, programma, politica aziendale in materia di lavoro, procedura</p>	<p>h) For the avoidance of doubt, the Entity is responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Sponsor's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.</p>

<p>o assicurazione a copertura degli infortuni sul lavoro dello Sponsor.</p>	
<p>i) Le Parti convengono che il presente ALLEGATO A è parte integrante del Contratto e chiarisce il Programma dei pagamenti ad esso associato. I pagamenti saranno effettuati in base alle disposizioni stabilite nel presente ALLEGATO A, con l'ultimo pagamento che sarà effettuato dopo che il centro avrà adempiuto tutti i propri obblighi ai sensi del presente Contratto e relativi allegati. Lo Sperimentatore principale riconosce e conviene che il proprio giudizio relativo alla consulenza e all'assistenza erogate a ciascun soggetto non sarà influenzato dall'indennità che il centro riceverà ai sensi del presente Contratto. Le Parti convengono che il beneficiario di seguito designato è il legittimo beneficiario ai sensi del presente Contratto e che i pagamenti previsti dal presente Contratto saranno effettuati esclusivamente al seguente beneficiario:</p>	<p>i) The parties agree this EXHIBIT A is part of the Agreement and clarifies the payment schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this EXHIBIT A, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any exhibits thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:</p>

<p>PAYEE NAME: / NOME DEL BENEFICIARIO: <i>(This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number) / (Deve trattarsi del nome di un'azienda e corrispondere a quello utilizzato per la dichiarazione dei redditi o altro riferimento fiscale)</i></p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone</p>
<p>TAX ID NUMBER: / CODICE FISCALE: <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above) / (Il codice fiscale deve coincidere esattamente con il nome del beneficiario indicato sopra)</i></p>	<p>05841790826</p>
<p>CONTACT INFORMATION: / RECAPITI: <i>(Name, phone number, e-mail address) / (Nome, numero di telefono, indirizzo di posta elettronica)</i></p>	<p>Di Lorenzo Massimiliano +39 091 6555524 maxuni@yahoo.it</p>
<p>PAYEE ADDRESS: / INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO:</p>	<p>Via del Vespro 129 90129 Palermo</p>
<p>BANK NAME AND ADDRESS/ NOME E INDIRIZZO DELLA BANCA</p>	<p>Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297</p>

IBAN CODE/ CODICE IBAN	IT86P0100504600000000218030
BIC SWIFT	BNLIITRR

To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.

L'Ente avrà trenta (30) giorni dalla data dell'uscita dell'ultimo soggetto (LSO) dallo studio per risolvere eventuali discrepanze nei pagamenti che si siano verificate nel corso dello studio.	Entity will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.
In caso di variazione dei dati del Beneficiario nel corso della sperimentazione clinica, le Parti convengono che non sarà necessario emendare di conseguenza la presente Convenzione, a condizione, tuttavia, che il Beneficiario comunichi per iscritto alla CRO i dati aggiornati del Beneficiario al seguente indirizzo e-mail: InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com. La CRO declina qualsiasi responsabilità per eventuali dettagli inesatti del Beneficiario forniti dal Beneficiario o da un suo rappresentante.	In the event that payee details are modified during the course of the Study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that payee provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com. CRO accepts no liability for incorrect payee details provided by the payee or its representative.

Allegato B	Exhibit B
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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;
<ul style="list-style-type: none"> • 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 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 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;



<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which 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;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promoter - the person, company, Entity or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO - the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;

<ul style="list-style-type: none">• Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo Sponsor/CRO;	<ul style="list-style-type: none">• Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none">• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.	<ul style="list-style-type: none">• 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	EXHIBIT C
<p>SEZIONI SUPPLEMENTARI DELL'ACCORDO PER LA CONDUZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU PRODOTTI MEDICINALI</p>	<p>SUPPLEMENTARY SECTIONS TO AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS</p>
<p>1. ANTICORRUZIONE</p>	<p>1. ANTI-CORRUPTION</p>
<p>L'Ente dichiara e garantisce che né l'Ente, né alcuna delle sue affiliate, né alcuno dei loro rispettivi direttori, funzionari, dipendenti, agenti e nemmeno lo Sperimentatore principale (tutti i sopra citati, incluse le affiliate, collettivamente "Rappresentanti dell'Ente") hanno intrapreso qualsiasi azione che comporti una violazione, da parte di tali persone, delle leggi, dei regolamenti o delle normative anticorruzione locali o internazionali applicabili sia all'Ente sia a Janssen (collettivamente le "Leggi Anticorruzione").</p>	<p>Entity represents and warrants that neither the Entity, nor any of its affiliates, nor any of their respective directors, officers, employees, agents and the Principal Investigator (all of the foregoing, including affiliates collectively, "Entity Representatives") has taken any action that would result in a violation by such persons of local or international anti-bribery laws, rules or regulations applicable to either or both the Entity and Janssen (collectively the "Anti-Corruption Laws").</p>
<p>L'Ente non effettuerà, direttamente o indirettamente, alcun pagamento, né offrirà o trasferirà alcunché di valore, né accetterà o prometterà di effettuare alcun pagamento a un funzionario pubblico o dipendente statale, a un partito politico o candidato a una carica pubblica o ad altra terza parte al fine di influenzare decisioni relative alla Società e/o alle sue attività in un modo che potrebbe violare le Leggi anticorruzione.</p>	<p>Entity shall not, directly or indirectly, make any payment, or offer or transfer anything of value, or agree or promise to make any payment or offer or transfer anything of value, to a government official or government employee, to any political party or any candidate for political office or to any other third party with the purpose of influencing decisions related to the Company and/or its business in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.</p>
<p>L'Ente e i Rappresentanti dell'Ente hanno condotto e condurranno le proprie attività in conformità con le Leggi anticorruzione e l'Ente predisporrà le procedure necessarie per prevenire la corruzione e i comportamenti corrotti da parte dei Rappresentanti dell'Ente, che includono la formazione anticorruzione.</p>	<p>Entity and Entity's Representatives have conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and Entity will have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by Entity Representatives, which includes anti-corruption training.</p>
<p>L'Ente dovrà mantenere un efficace controllo contabile interno e dovrà assicurarsi che tutti gli aspetti della presente [Sperimentazione] siano registrati nei propri libri e registri in modo accurato, completo e veritiero, e che i documenti sui quali sono basati tali libri e registri siano accurati, completi e veritieri in tutti gli aspetti più importanti. L'Ente conserva e fornisce a Janssen,</p>	<p>Entity shall maintain proper internal accounting control, and shall make sure all aspects of this [Trial] are recorded in its books and records in an accurate, complete and truthful way and that the documents on which such books and records are based are in all major aspects accurate, complete and true. Entity all maintain and provide Janssen and its auditors and other representatives with</p>

<p>ai suoi revisori e ad altri rappresentanti l'accesso ai documenti (finanziari e non) e alla documentazione di supporto relativa all'oggetto del presente Accordo secondo le indicazioni di Janssen al fine di documentare o verificare la conformità alle disposizioni di questa sezione.</p>	<p>access to records (financial and otherwise) and supporting documentation related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Janssen in order to document or verify compliance with the provisions of this section</p>
<p>Fatto salvo quanto stabilito nella sezione 7 e 8, se l'Ente non rispetta le disposizioni della presente sezione, tale inosservanza sarà ritenuta una violazione sostanziale dell'Accordo e, per una simile inadempienza, Janssen avrà il diritto di risolvere l'Accordo con effetto immediato previa notifica scritta all'Ente senza che Janssen debba far fronte a oneri finanziari o di altra natura risultante da tale risoluzione.</p>	<p>Notwithstanding section 7 and 8, if Entity fails to comply with any of the provisions of this section, such failure shall be deemed to be a material breach of the Agreement and, upon any such failure, Janssen shall have the right to terminate the Agreement with immediate effect upon written notice to Entity without Janssen having any financial liability or other liability of any nature whatsoever resulting from any such termination.</p>
<p>2. ASSENZA TEMPORANEA DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE</p>	<p>2. PRINCIPAL INVESTIGATOR'S TEMPORARY ABSENCE</p>
<p>Se lo Sperimentatore principale deve assentarsi temporaneamente dall'Ente, lo Sperimentatore Principale assicurerà la continuità della Sperimentazione Clinica tramite la designazione di un aiuto-sperimentatore, come da delegation log. L'aiuto-sperimentatore supervisionerà temporaneamente la Sperimentazione Clinica per conto dello Sperimentatore Principale. L'Ente documenterà tale designazione e la notificherà per iscritto a Janssen prima del suo inizio. Se lo Sperimentatore principale è assente, o deve assentarsi, per più di ventuno (21) giorni di calendario, Janssen può revocare l'Accordo se l'Ente e Janssen non trovano un accordo su uno Sperimentatore principale sostitutivo entro un periodo di quattordici (14) giorni.</p>	<p>If Principal Investigator is to be temporarily absent from Entity, Principal Investigator will ensure continuity of the Clinical Trial through the assignment of a sub-investigator as per the delegation log. The Sub-investigator will temporarily supervise the Clinical Trial on the Principal Investigator's behalf. Entity will document this designation and notify Janssen in writing of such designation prior to its commencement. If Principal Investigator is, or is to be, absent for more than twenty-one (21) calendar days, Janssen may terminate this Agreement if Entity and Janssen cannot agree on a replacement Principal Investigator within a fourteen (14)-day period.</p>
<p>3. SCHEDA DI RACCOLTA DATI</p>	<p>3. CASE REPORT FORM</p>
<p>Lo Sperimentatore principale dovrà consegnare entro cinque (5) giorni di calendario, tutte le Schede di raccolta dati (Case Report Form, CRF), correttamente completate e firmate, secondo le disposizioni del Protocollo e delle normative in vigore. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede di raccolta dati e i dati contenuti nei documenti</p>	<p>The Principal Investigator must deliver within five (5) calendar days, all Case Report Forms (CRFs), correctly completed and signed, according to the provisions of the Protocol and applicable regulations. To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and the data contained in the original documents (clinical record), Entity and the Principal Investigator allow</p>



<p>originali (cartelle cliniche), l'Ente e lo Sperimentatore principale dovranno consentire l'accesso diretto ai dati originali e alla documentazione correlata della Sperimentazione durante le visite di monitoraggio e durante gli eventuali controlli e ispezioni da parte delle Autorità competenti, della CRO o di Janssen, a condizione che non vengano violate le regole sulla riservatezza e sulla protezione della privacy dei pazienti. L'Ente e lo Sperimentatore principale dovranno consentire la corretta conduzione delle attività di monitoraggio e di controllo presso l'Ente da parte del personale di Janssen/della CRO e dell'Autorità competente, attività eseguite per garantire l'adeguata conduzione della Sperimentazione.</p>	<p>direct access to the source data and Trial related documentation during monitoring visits and during any audits and inspections by the Competent Authorities, CRO or Janssen, provided that the rules on confidentiality and the protection of patient privacy are not violated. Entity and the Principal Investigator must allow the proper conduct of monitoring and auditing activity at the Entity by the staff of Janssen/CRO and the Competent Authority, activities carried out to ensure the proper conduct of the Trial.</p>
<p><u>ALLEGATO D – Clausole contrattuali standard dell'UE (da titolare del trattamento a titolare del trattamento)</u></p>	<p><u>EXHIBIT D – EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)</u></p>
<p><u>SEZIONE I</u></p>	<p><u>SECTION I</u></p>
<p><u>Clausola 1 - Scopo e ambito di applicazione</u></p>	<p><u>Clause 1 - Purpose and scope</u></p>
<p>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.</p> <p>b) Le Parti:</p> <p>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</p> <p>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")</p> <p>hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: "clausole").</p>	<p>(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.</p> <p>(b) The Parties:</p> <p>(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</p> <p>(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')</p> <p>have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').</p>

<p>c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B</p> <p>d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.</p>	<p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p> <p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p>
<p><u>Clausola 2 - Effetto e invariabilità delle clausole</u></p>	<p><u>Clause 2 - Effect and invariability of the Clauses</u></p>
<p>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 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.</p> <p>b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p>(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.</p> <p>(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p><u>Clausola 3 - Terzi beneficiari</u></p>	<p><u>Clause 3 - Third-party beneficiaries</u></p>
<p>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:</p> <p>i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;</p> <p>ii) clausola 8 – clausola 8.5, lettera e) e clausola 8.9, lettera b);</p> <p>iii) (lasciato intenzionalmente vuoto);</p> <p>iv) clausola 12 – clausola 12, lettere a) e d);</p> <p>v) clausola 13;</p>	<p>(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:</p> <p>(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;</p> <p>(ii) Clause 8 – Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);</p> <p>(iii) (intentionally left blank);</p> <p>(iv) Clause 12 – Clause 12(a) and (d);</p> <p>(v) Clause 13;</p> <p>(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);</p>

<p>vi) clausola 15.1, lettere c), d) ed e); vii) clausola 16, lettera e); viii) clausola 18 – clausola 18, lettere a) e b).</p> <p>b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p>(vii) Clause 16(e); (viii) Clause 18 –Clause 18(a) and (b).</p> <p>(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.</p>
<u>Clausola 4 - Interpretazione</u>	<u>Clause 4 - Interpretation</u>
<p>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.</p> <p>b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>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.</p>	<p>(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.</p> <p>(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.</p>
<u>Clausola 5 - Gerarchia</u>	<u>Clause 5 - Hierarchy</u>
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.	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.
<u>Clausola 6 - Descrizione dei trasferimenti</u>	<u>Clause 6 - Description of the transfer(s)</u>
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.	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.
<u>Clausola 7 – Clausola di adesione successiva facoltativa</u>	<u>Clause 7 – Optional Docking clause</u>
<p>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.</p> <p>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</p>	<p>(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.</p> <p>(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</p>

<p>esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A.</p> <p>c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.</p>	<p>obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.</p> <p>(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p>
<p><u>SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI</u></p>	<p><u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u></p>
<p><u>Clausola 8 - Garanzie in materia di protezione dei dati</u></p>	<p><u>Clause 8 - Data protection safeguards</u></p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><u>8.1 Limitazione delle finalità</u></p>	<p><u>8.1 Purpose limitation</u></p>
<p>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:</p> <p>i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;</p> <p>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</p> <p>iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.</p>	<p>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:</p> <p>(i) where it has obtained the data subject's prior consent;</p> <p>(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or</p> <p>(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.</p>
<p><u>8.2 Trasparenza</u></p>	<p><u>8.2 Transparency</u></p>
<p>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:</p> <p>i) la sua identità e i suoi dati di contatto;</p> <p>ii) le categorie di dati personali trattati;</p> <p>iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;</p> <p>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</p>	<p>(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:</p> <p>(i) of its identity and contact details;</p> <p>(ii) of the categories of personal data processed;</p> <p>(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;</p> <p>(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</p>



<p>trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>
<p><u>8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati</u></p>	<p><u>8.3 Accuracy and data minimisation</u></p>
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p>	<p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>
<p><u>8.4 Limitazione della conservazione</u></p>	<p><u>8.4 Storage limitation</u></p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><u>8.5 Sicurezza del trattamento</u></p>	<p><u>8.5 Security of processing</u></p>
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p> <p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely</p>

<p>possibile, le categorie e il numero approssimativo di 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p> <p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p> <p>(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.</p>
<p><u>8.6 Dati sensibili</u></p>	<p><u>8.6 Sensitive data</u></p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><u>8.7 Trasferimenti successivi</u></p>	<p><u>8.7 Onward transfers</u></p>

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.

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 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore

8.8 Processing under the authority of the data importer

L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.



<u>8.9 Documentazione e rispetto degli obblighi</u>	<u>8.9 Documentation and compliance</u>
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.	(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.
<u>Clausola 9 - Ricorso a sub-responsabili del trattamento</u>	<u>Clause 9 - Use of sub-processors</u>
(lasciato intenzionalmente vuoto)	(intentionally left blank)
<u>Clausola 10 - Diritti dell'interessato</u>	<u>Clause 10 - Data subject rights</u>
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 ⁽⁴⁾ 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	(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. ⁽⁴⁾ 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);

<p>un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);</p> <p>ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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 lays 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:</p> <p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>
<p>Clausola 11 - Ricorso</p>	<p>Clause 11 - Redress</p>

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:</p> <p>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;</p> <p>ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.</p> <p>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.</p> <p>e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.</p> <p>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.</p>	<p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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:</p> <p>(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;</p> <p>(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p> <p>(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.</p> <p>(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p> <p>(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.</p>
<p><u>Clausola 12 - Responsabilità</u></p>	<p><u>Clause 12 - Liability</u></p>
<p>a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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</p>

<p>l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.</p> <p>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.</p> <p>e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.</p>	<p>subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.</p> <p>(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.</p> <p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p>
<p><u>Clausola 13 - Controllo</u></p>	<p><u>Clause 13 - Supervision</u></p>
<p>a) [Qualora l'esportatore sia stabilito in uno Stato membro dell'UE:] 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.</p> <p>[Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento e abbia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 1, del medesimo regolamento:] L'autorità di controllo dello Stato membro in cui il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 è stabilito, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.</p> <p>[Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento e non abbia tuttavia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 2, del medesimo regolamento:] L'autorità di controllo di uno degli Stati membri in cui si trovano gli interessati i cui dati personali sono trasferiti a norma delle presenti clausole in relazione all'offerta di beni o alla prestazione di servizi, o il cui comportamento è oggetto di monitoraggio, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.</p> <p>b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e</p>	<p>(a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] 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.</p> <p>[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p> <p>[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p> <p>(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</p>



<p>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 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.</p>	<p>particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.</p>
<p><u>SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</u></p>	<p><u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u></p>
<p><u>Clausola 14 Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</u></p>	<p><u>Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</u></p>
<p>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.</p> <p>b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:</p> <p>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;</p> <p>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 (2);</p> <p>iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le</p>	<p>(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.</p> <p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p> <p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p> <p>(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 (2);</p> <p>(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the</p>

<p>garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>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. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione 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).</p>	<p>processing of the personal data in the country of destination.</p> <p>(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.</p> <p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p> <p>(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. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>
<p><u>Clausola 15 - Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</u></p>	<p><u>Clause 15 - Obligations of the data importer in case of access by public authorities</u></p>
<p><u>15.1 Notifica</u></p>	<p><u>15.1 Notification</u></p>

<p>a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.).</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:</p> <p>(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</p> <p>(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</p> <p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p> <p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p> <p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>
<p><u>15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</u></p>	<p><u>15.2 Review of legality and data minimization</u></p>

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.

SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clausola 16 Inosservanza delle clausole e risoluzione

Clause 16 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.

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).

c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:

(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.

(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) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the



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;

ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o

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.

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.

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. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.

e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti 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.

processing of personal data under these Clauses, where:

(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) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or

(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 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) 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. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

<u>Clausola 17 - Legge applicabile</u>	<u>Clause 17 - Governing law</u>
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 del Paese dell'Ente come specificato nel Contratto per sperimentazione clinica (specificare lo Stato membro).	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 the country of the Entity as specified in the Clinical Trial Agreement. (specify Member State).
<u>Clausola 18 - Scelta del foro e giurisdizione</u>	<u>Clause 18 - Choice of forum and jurisdiction</u>
<p>1. Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.</p> <p>2. Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli del Paese dell'Ente come specificato nel Contratto per sperimentazione clinica (specificare lo Stato membro).</p> <p>3. 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.</p> <p>4. Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.</p>	<p>1. Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.</p> <p>2. The Parties agree that those shall be the courts of the country of the Entity as specified in the Clinical Trial Agreement (specify Member State).</p> <p>3. 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.</p> <p>4. The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.</p>
<u>APPENDICE</u>	<u>APPENDIX</u>
<u>NOTA ESPLICATIVA:</u>	<u>EXPLANATORY NOTE:</u>
Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o a ciascuna categoria di trasferimenti e, a tale riguardo, determinare i ruoli rispettivi delle parti quali esportatori e/o importatori. Non occorre per forza compilare e firmare appendici distinte per ciascun trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale laddove tale trasparenza possa essere garantita con un'unica appendice. Tuttavia, ove necessario per assicurare una sufficiente chiarezza, dovrebbero essere utilizzate appendici distinte.	It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.
<u>A. ELENCO DELLE PARTI</u>	<u>A. LIST OF PARTIES</u>
<u>Esportatore/i:</u>	<u>Data exporter(s):</u>

<p>1. Nome: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone Indirizzo: Via del Vespro 129, 90129 Palermo Nome, qualifica e dati di contatto del referente: consultare la sezione Informativa del Contratto di sperimentazione clinica. Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: consultare il Contratto di sperimentazione clinica. Firma e data: consultare la firma del Contratto di sperimentazione clinica al quale fanno riferimento le presenti SCC. Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): titolare del trattamento Dati di contatto del responsabile della protezione dei dati sensibili dell'esportatore: dpo@policlinico.pa.it</p>	<p>1. Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone Address: Via del Vespro 129, 90129 Palermo Contact person's name, position and contact details: See notice section of the Clinical Trial Agreement. Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Trial Agreement. Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, which these SCCs relate to. Role (controller/processor): Controller Contact information to the Data Exporter(s) DPO: dpo@policlinico.pa.it</p>
<p>Importatore/i:</p>	<p>Data importer(s):</p>
<p>1. Nome: A. Janssen Research & Development, LLC Indirizzo: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 Stati Uniti Nome, qualifica e dati di contatto del referente: consultare la sezione Informativa del Contratto di sperimentazione clinica. Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: consultare il Contratto di sperimentazione clinica. Firma e data: consultare la firma del Contratto di sperimentazione clinica al quale fanno riferimento le presenti SCC. Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): titolare del trattamento Dati di contatto del responsabile della protezione dei dati sensibili dell'importatore: emeaprivacy@its.jnj.com</p>	<p>1. Name: A. Janssen Research & Development, LLC Address: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA Contact person's name, position and contact details: See notice section of the Clinical Trial Agreement. Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Trial Agreement. Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, to which these SCCs relate. Role (controller/processor): Controller Contact information to the Data Importer(s) DPO: emeaprivacy@its.jnj.com</p>
<p><u>B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO</u></p>	<p><u>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</u></p>
<p><u>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</u> I dati personali trasferiti fanno riferimento alle seguenti categorie di interessati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soggetti della ricerca medica e scientifica. • Sperimentatori della ricerca medica e scientifica e il loro personale, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, medici e altri 	<p><u>Categories of data subjects whose personal data is transferred</u> The personal data transferred concern the following categories of data subjects:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scientific and medical research subjects. • Scientific and medical research investigators and their staff, including, but not limited to,

operatori sanitari coinvolti nella gestione della ricerca scientifica.

- Altri soggetti coinvolti nella ricerca scientifica e medica dell'esportatore (tra cui consulenti, rappresentanti dei fornitori di servizi e partner aziendali, funzionari governativi e soggetti che segnalano eventi avversi e reclami relativi alla qualità del prodotto, tra gli altri).

Categorie di dati personali trasferiti

I dati personali trasferiti riguardano le seguenti categorie di dati:

- Per i soggetti coinvolti nella ricerca scientifica e medica, i dettagli personali possono includere: informazioni con codice cifrato, altri identificativi pertinenti (per es. numero paziente); sesso; età o fascia di età (per es. adolescente, adulto, anziano) o data di nascita (se necessario), condizioni di salute associate, anamnesi medica e storia familiare pertinente.

- Per il personale sanitario o altri punti di contatto, sperimentatori scientifici e medici e relativo personale, nonché per gli altri soggetti coinvolti nella ricerca scientifica e medica, i dettagli personali possono includere: informazioni di contatto e altre informazioni pertinenti, tra cui nome, indirizzo, e-mail e telefono, sesso e licenze professionali e affiliazioni fornite nell'ambito delle proprie 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.

- Per i soggetti di ricerca, i dati sensibili possono includere: informazioni con codice cifrato relative a determinate condizioni di salute e trattamenti, informazioni relative alla salute riguardanti eventi avversi e reclami sulla qualità del prodotto (se fornite dall'esportatore), e dati demografici che possono includere razza, etnia o altri dati sensibili che possono essere pertinenti all'evento avverso (se forniti dall'esportatore).

- Consultare le misure di sicurezza nell'Allegato II. Le misure di sicurezza includono l'accesso concesso solo al personale che ha seguito una formazione specializzata, la conservazione della documentazione di accesso ai dati, l'attuazione di

physicians and other health care professionals involved in administration of scientific research.

- Other individuals involved in data exporter's scientific and medical research (who may include consultants, representatives of service providers and business partners, government officials, and individuals who report adverse events and product quality complaints, among others).

Categories of personal data transferred

The personal data transferred concern the following categories of data:

- For scientific and medical research subjects, 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 (if necessary), associated health condition(s), medical history, and relevant family history.

- For health care providers, 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.

- For research subjects, 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).

- See security measures in Annex II. Security measures include access only for staff having followed specialised training, keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers, and key-coding the information.

The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).

- Data is transferred continuously in as required under the study protocol.



<p>restrizioni per i trasferimenti successivi e la crittografia delle informazioni. La frequenza del trasferimento (per es. se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua).</p> <ul style="list-style-type: none"> I dati vengono trasferiti continuamente come richiesto dal protocollo dello studio. <p>Natura del trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> Il trattamento riguarda l'esecuzione di una sperimentazione clinica, come ulteriormente specificato nel protocollo dello studio. <p>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> Il trasferimento dei dati personali che coinvolgono soggetti di ricerca viene eseguito per le finalità di esecuzione di studi clinici, come specificato ulteriormente nel protocollo dello studio. I dati personali riguardanti altre categorie di soggetti interessati vengono trattati per le finalità di esecuzione di attività ai sensi del Contratto e come richiesto al fine di soddisfare eventuali obblighi legali o normativi. <p>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</p> <ul style="list-style-type: none"> Eventuali dati personali verranno conservati per tutto il periodo necessario tenendo conto dei requisiti normativi e legali per conservare la documentazione associata alla sperimentazione clinica e per soddisfare gli obiettivi di ricerca associati allo studio clinico. <p>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> Eventuali trasferimenti ai (sub-)responsabili del trattamento vengono eseguiti per la stessa materia disciplinata e natura, come descritto in precedenza. Un (sub-)responsabile del trattamento tratterà i dati personali esclusivamente per il tempo necessario al fine di poter fornire i servizi al titolare del trattamento ed è tenuto successivamente a restituire o cancellare eventuali dati personali in base alle istruzioni del titolare del trattamento, il quale tiene fede al contratto con il (sub-)responsabile del trattamento. 	<p>Nature of the processing</p> <ul style="list-style-type: none"> The processing concerns the execution of a clinical trail, as further specified in the study protocol. <p>Purpose(s) of the data transfer and further processing</p> <ul style="list-style-type: none"> The transfer of personal data concerning research subjects is performed for the purpose of executing a clinical trail, as further specified in the study protocol. Personal data concerning other categories of data subjects is processed for the purpose of performing activities under the Agreement and as required to satisfy any legal or regulatory obligations. <p>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</p> <ul style="list-style-type: none"> Any personal data will be retained as long as required considering the regulatory and legal requirement to retain records associated with the clinical trial and to satisfy the research objectives associated with the clinical trial. <p>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</p> <ul style="list-style-type: none"> Any transfer to (sub-) processors is made for the same subject matter, and nature as described above. A (sub-) processor will only process personal data as long as necessary in order for such a (sub-) processor to deliver the services to the controller, and shall thereafter return or delete any personal data based on the instructions of the controller, which holds to contract with the (sub-) processor.
<p align="center"><u>C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE</u></p>	<p align="center"><u>C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY</u></p>
<p>Identificare la o le autorità di controllo competenti conformemente alla clausola 13. Fare riferimento al Garante per la protezione dei dati personali del Paese dell'Ente:</p>	<p>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13. Please refer to the Data Protection Authority of the country of Entity:</p>

https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en	https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en
<u>ALLEGATO II</u>	<u>ANNEX II</u>
<u>MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</u> <u>NOTA ESPLICATIVA:</u>	<u>TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u> <u>EXPLANATORY NOTE:</u>
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<u>1. Politiche e standard sulla sicurezza delle informazioni</u>	<u>1. Information Security Policies and Standards</u>
<p>L'importatore implementerà i requisiti di sicurezza per il personale e per tutti i subappaltatori, fornitori di servizi o agenti che hanno accesso ai dati personali. Questi sono concepiti per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • impedire a persone non autorizzate di accedere ai sistemi di trattamento dei dati personali (controllo di accesso fisico); • impedire che i sistemi di trattamento dei dati personali siano utilizzati senza autorizzazione (controllo di accesso logico); • garantire che le persone autorizzate a utilizzare un sistema di trattamento dei dati personali abbiano accesso solo ai dati personali a cui sono autorizzate ad accedere in base ai loro diritti di accesso e che, nel corso del trattamento o dell'utilizzo e dopo la conservazione, i dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o eliminati senza autorizzazione (controllo degli accessi ai dati); • garantire che i dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o eliminati senza autorizzazione durante la trasmissione elettronica, il trasporto o l'archiviazione e che le entità destinatarie di un eventuale trasferimento di dati personali 	<p>The Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors, Service Providers, or agents who have access to Personal Data. These are designed to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prevent unauthorized persons from gaining access to Personal Data processing systems (physical access control); • Prevent Personal Data processing systems being used without authorization (logical access control); • Ensure that persons entitled to use a Personal Data processing system gain access only to such Personal Data as they are entitled to access in accordance with their access rights and that, in the course of Processing or use and after storage, Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization (data access control); • Ensure that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization during electronic transmission, transport or storage, and that the target entities for any transfer of Personal Data by means of data transmission facilities can be established and verified (data transfer control);

<p>mediante strutture di trasmissione dati possano essere stabilite e verificate (controllo dei trasferimenti dei dati);</p> <ul style="list-style-type: none"> - garantire l'istituzione di una traccia di verifica per documentare se e da chi i dati personali sono stati inseriti, modificati o rimossi dal trattamento dei dati personali (controllo degli inserimenti); - garantire che i dati personali siano trattati esclusivamente in conformità alle istruzioni (controllo delle istruzioni); • garantire che i dati personali siano protetti da distruzione o perdita accidentale (controllo della disponibilità); e • garantire che i dati personali raccolti per scopi diversi possano essere trattati separatamente (controllo della separazione). <p>Le presenti regole vengono aggiornate e riviste ogniqualvolta vengono apportate modifiche al sistema di informazioni che utilizza o archivia i dati personali, o alla modalità di organizzazione dello stesso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ensure the establishment of an audit trail to document whether and by whom Personal Data have been entered into, modified in, or removed from Personal Data Processing (entry control); - Ensure that Personal Data are Processed solely in accordance with the Instructions (control of instructions); • Ensure that Personal Data are protected against accidental destruction or loss (availability control); and • Ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately (separation control). <p>These rules are kept up to date and revised whenever relevant changes are made to the information system that uses or houses Personal Data, or to how that system is organized.</p>
<p><u>2. Sicurezza fisica</u></p>	<p><u>2. Physical Security</u></p>
<p>L'importatore manterrà sistemi di sicurezza commercialmente ragionevoli presso tutti i propri centri nei quali è collocato un sistema di informazioni che utilizza o archivia dati personali. L'importatore restringe ragionevolmente l'accesso a tali dati personali in modo adeguato.</p> <p>Il controllo di accesso fisico è stato implementato per tutti i centri di dati. L'accesso non autorizzato è vietato mediante personale in loco presente h24, 7 giorni a settimana, scansione biometrica e monitoraggio mediante videocamera di sicurezza. La sicurezza fisica del centro dati viene verificata da una società indipendente.</p> <p>Si installa una videocamera di sorveglianza allo sportello di ingresso e l'amministrazione dell'edificio si occupa del monitoraggio della sicurezza.</p>	<p>The Data Importer will maintain commercially reasonable security systems at all Data Importer sites at which an information system that uses or houses Personal Data is located. The Data Importer reasonably restricts access to such Personal Data appropriately.</p> <p>Physical access control has been implemented for all data centers. Unauthorized access is prohibited through 24x7 onsite staff, biometric scanning and security camera monitoring. Data Centre physical security is audited by an independent firm.</p> <p>Surveillance camera on entry door is installed and security monitoring by building management is implemented.</p>
<p><u>3. Sicurezza organizzativa</u></p>	<p><u>3. Organizational Security</u></p>
<p>Per lo smaltimento o riutilizzo dei supporti, sono state implementate delle procedure per impedire il successivo recupero dei dati personali in di essi archiviati prima che vengano ritirati dall'inventario. Per l'uscita di supporti dai locali in cui si trovano i</p>	<p>When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the</p>

<p>file a seguito di operazioni di manutenzione, sono state implementate delle procedure per impedire il recupero indebito dei dati personali memorizzati su di essi.</p> <p>L'importatore ha implementato politiche e procedure di sicurezza volte a classificare le risorse di informazioni sensibili, a chiarire le responsabilità di sicurezza e a promuovere la consapevolezza dei dipendenti.</p> <p>Tutti gli incidenti di sicurezza correlati ai dati personali sono gestiti in conformità con opportune procedure di risposta agli incidenti.</p> <p>Tutti i dati sensibili trasmessi dal fornitore di servizi sono criptati durante il trasporto e quando sono memorizzati su dispositivi o supporti portatili.</p>	<p>files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them.</p> <p>Data Importer implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees.</p> <p>All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate incident response procedures.</p> <p>All sensitive data transmitted by Service Provider are encrypted while in transit and when on portable devices or media.</p>
<p><u>4. Sicurezza della rete</u></p>	<p><u>4. Network Security</u></p>
<p>L'importatore garantisce la sicurezza di rete mediante l'uso di attrezzature commercialmente disponibili e tecniche standard del settore, tra cui firewall, sistemi di rilevamento delle intrusioni, elenchi di controllo degli accessi e protocolli di routing.</p>	<p>The Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection systems, access control lists and routing protocols.</p>
<p><u>5. Controllo degli accessi</u></p>	<p><u>5. Access Control</u></p>
<p>Solo il personale autorizzato può concedere, modificare o revocare l'accesso a un sistema informatico che utilizza o contiene dati personali.</p> <p>Le procedure di amministrazione degli utenti ne definiscono ruoli e privilegi, stabiliscono le modalità di concessione, modifica e cessazione dell'accesso nonché l'adeguata separazione delle mansioni, e definiscono i requisiti e i meccanismi di registrazione/monitoraggio.</p> <p>A tutti i dipendenti dell'importatore sono assegnati ID utente univoci.</p> <p>I diritti di accesso sono implementati in base all'approccio "privilegio minimo".</p> <p>L'importatore implementa una sicurezza fisica ed elettronica commercialmente ragionevole al fine di creare e proteggere le password.</p>	<p>Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data.</p> <p>User administration procedures define user roles and their privileges, how access is granted, changed and terminated; addresses appropriate segregation of duties; and defines the logging/monitoring requirements and mechanisms.</p> <p>All employees of the Data Importer are assigned unique User-IDs.</p> <p>Access rights are implemented adhering to the "least privilege" approach.</p> <p>The Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords.</p>
<p><u>6. Controlli di virus e malware</u></p>	<p><u>6. Virus and Malware Controls</u></p>

L'importatore installa e mantiene software di protezione anti-virus e malware sul sistema.	The Data Importer installs and maintains anti-virus and malware protection software on the system.
<u>7. Personale</u>	<u>7. Personnel</u>
<p>L'importatore implementa un programma di sensibilizzazione in materia di sicurezza al fine di formare il personale in merito agli obblighi di sicurezza. Questo programma include la formazione sugli obblighi di classificazione dei dati, controlli di sicurezza fisica, pratiche di sicurezza e segnalazione degli incidenti di sicurezza.</p> <p>Il fornitore di servizi ha chiaramente definito ruoli e responsabilità per i dipendenti. È stato implementato uno screening prima dell'assunzione e le condizioni e modalità di impiego vengono applicate adeguatamente.</p> <p>I dipendenti del fornitore di servizi seguono rigorosamente le politiche e le procedure di sicurezza stabilite. Se i dipendenti commettono una violazione della sicurezza, sarà applicato un processo disciplinare.</p>	<p>The Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting.</p> <p>Service Provider has clearly defined roles and responsibilities for the employees. Screening is implemented before employment with terms and conditions of employment applied appropriately.</p> <p>Service Provider employees strictly follow established security policies and procedures. Disciplinary process will be applied if employees committed a security breach.</p>
<u>8. Continuità aziendale</u>	<u>8. Business Continuity</u>
<p>L'importatore implementa adeguati piani di recupero dalle calamità e di ripresa delle attività. L'importatore rivede sia il piano di continuità aziendale sia la valutazione dei rischi su base regolare. I piani di continuità aziendale vengono testati e aggiornati regolarmente per garantire che siano aggiornati ed efficaci.</p> <p>Per i trasferimenti ai (sub-)responsabili del trattamento, descrivono inoltre le misure tecniche e organizzative da adottare da parte del (sub-)responsabile del trattamento al fine di fornire assistenza al titolare del trattamento e, per i trasferimenti da responsabile a (sub-)responsabile del trattamento, all'esportatore</p> <p>Nel caso in cui i (sub-)responsabili del trattamento siano coinvolti nel trattamento di dati personali, è necessario adottare misure tecniche e organizzative come descritto in precedenza.</p>	<p>The Data Importer implements appropriate disaster recovery and business resumption plans. Data Importer reviews both business continuity plan and risk assessment regularly. Business continuity plans are being tested and updated regularly to ensure that they are up to date and effective.</p> <p>For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter</p> <p>In the event any (sub-) processors are engaged in the processing of personal data technical and organizational measures as outlined above are to be applied.</p>

