



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

PRESO ATTO che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;

PRESO ATTO dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

VISTI

il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);

il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;

il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

PRESO ATTO che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;

che con delibera n. 1017 del 19/07/2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";

DATO ATTO che il Promotore ha ricevuto il 12/01/2026 il Provvedimento AIFA che include il Parere del CET Lombardia 2 che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 2/3, multicentrico, randomizzato, in aperto, su zanzalintinib rispetto a everolimus in partecipanti con tumori neuroendocrini localmente avanzati o metastatici, non resecabili e trattati in precedenza"- Protocollo: XL092-311- Codice EU CT: 2025-521043-20-00 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di di Oncologia Medica e la Società EXELIXIS INC., allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo: XL092-311.

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di di Oncologia Medica e la Società EXELIXIS INC., per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo "Studio di fase 2/3, multicentrico, randomizzato, in aperto, su zanzalintinib rispetto a everolimus in partecipanti con tumori neuroendocrini localmente avanzati o metastatici, non resecabili e trattati in precedenza"- Protocollo: XL092-311- Codice EU CT: 2025-521043-20-00 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 1088 dell' 07/11/2025.

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI</p> <p><i>“Studio di fase 2/3, multicentrico, randomizzato in aperto su zanzalintinib rispetto a everolimus in partecipanti con tumori neuroendocrini localmente avanzati o metastatici, non reseccabili e trattati in precedenza”</i></p> <p>TRA</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto</p> <p>E</p> <p>EXELIXIS INC., con sede legale in 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, California 94502, Stati Uniti (di seguito denominato “Promotore”). ICON Clinical Research Limited, con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, C.F. e P.IVA n. IE 8201978R, tramite il Procuratore, il Dott. Francesco Falcicchio in qualità di Senior</p>	<p>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL INVESTIGATION ON MEDICINAL PRODUCTS</p> <p><i>“A Phase 2/3, multicenter, randomized open-label study of zanzalintinib vs everolimus in participants with previously treated, unresectable, locally advanced or metastatic neuroendocrine tumors ”</i></p> <p>BETWEEN</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (hereinafter referred to as the ‘Institution’), with registered office in PALERMO, Via del Vespro 129, tax code and VAT number 05841790826, represented by its General Manager, Dr. Maria Grazia Furnari, duly authorised to sign this document</p> <p>AND</p> <p>EXELIXIS INC., headquartered at 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, California 94502, U.S.A. (hereinafter the “Sponsor”). ICON Clinical Research Limited, headquartered in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland Tax code and VAT no. IE 8201978R, through its Proxy, Dr. Francesco Falcicchio in the capacity of Senior Manager</p>
--	--

<p>Manager (di seguito denominato “CRO” o “ICON”),</p> <p>che in virtù di una procura speciale datata 4 giugno 2025 è stato nominato e autorizzato a stipulare e sottoscrivere il presente Contratto a nome e per conto del Promotore, vincolando così il Promotore ai doveri e agli obblighi stabiliti nel presente Contratto.</p> <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".</p> <p>Premesso che:</p> <p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: "<i>Studio di fase 2/3, multicentrico, randomizzato in aperto su zanzalintinib rispetto a everolimus in partecipanti con tumori neuroendocrini localmente avanzati o metastatici, non resecabili e trattati in precedenza</i>" (d'ora innanzi la "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo XL092-311 versione n. 2.0 del 28 Luglio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito il "Protocollo"), codice Eu CT n. 2025-521043-20-00 presso l'Ente, sotto la</p>	<p>(hereinafter the “CRO” or “ICON”), who, by virtue of a special power of attorney dated 04 June 2025, has been appointed and authorized to enter into and execute this Agreement in the name and on behalf of the Sponsor, thus binding Sponsor to the duties and obligations set out in this Agreement.</p> <p>hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”.</p> <p>Whereas:</p> <p>A. pursuant to the terms of Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the “Regulation”), the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: “<i>A Phase 2/3, multicenter, randomized open-label study of zanzalintinib vs everolimus in participants with previously treated, unresectable, locally advanced or metastatic neuroendocrine tumors</i>” (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol XL092-311 version no. 2.0 of 28 July 2025 as amended, duly approved (hereinafter the “Protocol”), Eu CT code no. 2025-521043-20-00 at the Institution, under the responsibility of Prof. Giuseppe Badalamenti, as the scientific director of the</p>
---	--

<p>responsabilità del Prof. Giuseppe Badalamenti, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (d'ora innanzi lo “Sperimentatore Principale”), nell’UOC di Oncologia Medica (d'ora innanzi il “Centro di Sperimentazione”);</p> <p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Carol O’Hear, MD, PhD. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p> <p>C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p> <p>D. lo Sperimentatore Principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto</p>	<p>Trial covered by this agreement (hereinafter the “Principal Investigator”), in OUC of Medical Oncology (hereinafter the “Trial Site”);</p> <p>B. the Sponsor has appointed Dr. Carol O’Hear, MD, PhD as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact for the part under its responsibility by giving written notice to the Institution;</p> <p>C. the Trial Site 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>D. the Principal Investigator and his or her direct collaborators are qualified to act with discretionary powers to execute the Protocol (hereinafter the “Co-Investigators”), just as any other individuals playing any part in the Trial under the supervision of the Principal</p>
--	---

<p>la supervisione dello Sperimentatore Principale sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di Buona Pratica Clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p> <p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p>F. l’Ente, riceve in comodato d’uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all’art. 5 del presente contratto necessari per l’esecuzione della Sperimentazione;</p> <p>G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA n. 0005576 del 12 gennaio 2026 caricato sul portale UE di cui</p>	<p>Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of Good Clinical Practice and possess the necessary regulatory and legal requirements, including the compliance to current regulations about conflict of interest;</p> <p>E. except where agreed otherwise at a later date in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial on its own facilities;</p> <p>F. the Institution will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or listed in Article 5 of this agreement necessary for the performance of the Trial;</p> <p>G. the Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the provision of national authorization from the AIFA no. 0005576 dated 12 January 2026 uploaded to the EU</p>
--	---

<p>all'art. 80 del Regolamento in data 09 gennaio 2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, del 01 dicembre 2025, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;</p> <p>H. ai sensi dell'art. 76 Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili,, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;</p> <p>I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, per disciplinare le specificità e le peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni condivise tra le Parti in sede di</p>	<p>portal, referred to in Art. 80 of the Regulation, on 09 January 2026, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Lombardia 2 dated 01 December 2025 or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;</p> <p>H. in accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 of this Agreement;</p> <p>I. in the negotiation of this Agreement, the Parties are basing their decisions on the framework approved by the Territorial National Coordinating Center pursuant to the terms of Art. 2, paragraph 6 of l. 11 January 2018 no. 3 and, with respect to the uniformity of the administrative, financial, and insurance aspects referred to therein, they have decided to add and/or change the pertinent provisions to regulate the specificities and peculiarities of the Trial, based on the reasons shared between the</p>
---	--

<p>negoziazione del Contratto.</p> <p>Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p> <p>Art. 1 – Interezza del Contratto</p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B) e Standard Contractual Clauses (Allegato C), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto (d’ora innanzi il “Contratto”).</p> <p>Art. 2 – Oggetto del Contratto</p> <p>2.1 Il Promotore affida all’Ente l’esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</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</p>	<p>Parties during the negotiation of the Agreement.</p> <p>The following is agreed and stipulated between the Parties:</p> <p>Art. 1 – Entire Agreement</p> <p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A), the personal data protection glossary (Annex B) and Standard Contractual Clauses (Annex C) form an integral and substantial part of this Agreement (hereinafter the “Agreement”).</p> <p>Art. 2 – Subject of the Agreement</p> <p>2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.</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</p>
---	--

<p>Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p> <p>2.3 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>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p> <p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei</p>	<p>conformity with the laws applicable to clinical trials on medicinal products and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</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 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</p> <p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' health and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety</p>
--	---

<p>pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall’art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l’obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l’Autorità Competente ed i centri di Sperimentazione, (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti alla Sperimentazione) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell’art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.</p> <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l’inclusione competitiva (competitive recruitment) dei pazienti, è prevista da parte dell’Ente l’inclusione di circa 2-3 soggetti, con il limite del numero massimo di 440</p>	<p>such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) no. 536/2014, subject to the Sponsor’s obligation to inform immediately the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites, (and the latter will inform the participants in the Trial) 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. Having received communication from the Principal Investigator of a serious adverse event, the Sponsor shall promptly send all serious and unexpected suspected adverse reactions to the electronic database within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) no. 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by reporting under paragraph 3.</p> <p>2.6 As the Trial involves the competitive inclusion (competitive recruitment) of patients, the Institution expects to include approximately 2-3 patients, with a global maximum of 440 patients eligible for the Trial,</p>
---	--

<p>pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore..</p>	<p>limited to the terms provided for by the Sponsor.</p> <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment.</p> <p>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; the Parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis.</p> <p>The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (d'ora innanzi <i>Trial Master File</i>, "TMF", il fascicolo permanente) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un</p>	<p>2.7 The Institution and the Sponsor will keep the Trial documentation (hereinafter the Trial Master File, "TMF") for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period if required by other applicable laws</p>

<p>periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo scadere del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p> <p>2.8 L’Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto</p>	<p>or by agreement between Institution and the Sponsor). After expiry of the mandatory retention period, the Parties may agree on the terms of a further retention period.</p> <p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) under legislation 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 (hereinafter the “GDPR”), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks as required by current regulations 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 retention period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Institution may rely on external service providers</p>
--	--

<p>dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l’Ente e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Institution 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>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell’esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall’Ente. L’Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the direct collaborators qualified by virtue of the Protocol to act with discretionary powers to execute said Protocol (hereinafter the “Co-Investigators”), as well as healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Institution. The Institution appoints Dr. Andrea Pasquale, Head Pharmacist, as the contact person for the management of clinical trials at the Pharmacy Unit, delegating to him the possibility of indicating a possible back-up in case of absence. Co-Investigators and other personnel shall operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to this Trial. The above</p>

<p>sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo secondo la normativa vigente da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell’attività dei Co-sperimentatori e dell’altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione</p>	<p>subjects must be qualified to conduct the Trial, and they must have previously received adequate training on the Protocol according to the applicable laws, by the Sponsor; each of them must have declared their willingness to take part in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale, quale referente generale dell’Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell’osservanza di tutti gli obblighi imposti all’Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by the applicable regulations on clinical trials on medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l’Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti</p>	<p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to the</p>

<p>dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione e l'Ente a quelli fra il Promotore, la CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente del Promotore) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</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 il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da</p>	<p>other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators, and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved in respect of any claim that they might make in relation to the Trial.</p> <p>3.4 In relation to the Trial that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of art. 7 of the Regulation, as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019, as amended by art. 11-bis of Law No. 77 of 17 July 2020, which is the conversion of Decree Law No. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").</p> <p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement and report it in the European electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Institution</p>
---	---

<p>parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 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, 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</p>	<p>guarantees that the new principal investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and 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 the Institution shall carry out the necessary continuance of trial activities.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</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, consent for the processing of personal data in accordance with the current national and European Community laws on personal data protection, and as outlined in Article 11 below.</p>
--	--

<p>personali, come successivamente declinato all’art. 11.</p> <p>3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l’obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.</p> <p>Inoltre lo Sperimentatore Principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all’esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo , dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p> <p>3.8 L’Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p style="padding-left: 40px;">3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (d’ora innanzi “CRF”, Case Report Forms)</p>	<p>3.7 The Principal Investigator has the obligation to record and document the records of all adverse events and serious adverse events in a detailed manner and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation.</p> <p>Furthermore, the Principal Investigator shall provide any other clinical information that is relevant to the Trial 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 trial on medicinal products.</p> <p>3.8 The Institution guarantees the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his or her responsibility in accordance with the highest standards of diligence. Specifically:</p> <p style="padding-left: 40px;">3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (hereinafter the “CRFs”), duly compiled pseudonymized, in</p>
---	---

<p>correttamente compilate e pseudonimizzate secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da norme di Buona Pratica Clinica, entro i termini previsti dal Protocollo.</p> <p><u>3.8.2</u> Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo.</p> <p><u>3.8.3</u> Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle CRF e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore 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>accordance with the terms and conditions of the Trial Protocol and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the standards of Good Clinical Practice, by the date indicated in the Protocol.</p> <p><u>3.8.2</u> The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Protocol.</p> <p><u>3.8.3</u> To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor 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 e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'autorità competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente</p> <p>3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente</p>	<p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Site by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.9 The Institution shall promptly inform the Sponsor if a competent authority informs the Institution of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received and/or sent for the purposes of the inspection/audit. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Institution</p> <p>3.10 The Institution and the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial discussed in this Agreement shall only be used for the</p>
--	--

<p>in accordo con gli obiettivi della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati al consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1 comma 1, lettera <i>b</i>, del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.</p> <p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p> <p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Zanzalintinib) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (Everolimus), 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 della Sperimentazione sia appunto</p>	<p>purposes consistent with the objectives of the Trial that is the subject of this Agreement or for any substudies included in the Protocol and subject to informed consent by the patient in accordance with the provisions of the current regulations. Any retention and subsequent use are subject to the informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee and must be carried out in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 paragraph 1, letter <i>b</i> of legislative decree 52 of 14 May 2019.</p> <p>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</p> <p>4.1 The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical product(s) relating to the Trial (Zanzalintinib) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol (Everolimus), in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or</p>
--	--

<p>l'associazione o combinazione (d'ora innanzi i "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (d'ora innanzi i "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").</p> <p>4.2 Al verificarsi delle condizioni previste dalla</p>	<p>combination (hereinafter the "Trial Drugs"), and to provide, at its own expense, for the provision of auxiliary medicinal products as well as background therapy, i.e., the standard of care for the disease that is the subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison between the various treatment strategies that are the subject of the Trial. The quantity of Trial Drugs, auxiliary medicinal products, and background therapy at the expense of the Sponsor must be adequate for the number of cases being treated. The receipt and tracking of drugs must take place at the time that the batches are registered. Background therapies not included in comparator treatment strategies remain the responsibility of the Institution. The receipt and tracking of drugs must take place by registering batches. Furthermore, the Sponsor undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter the "Materials"), as well as the laboratory tests, diagnostic tests, or monitoring needed for the use of the of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter, "Services").</p> <p>4.2 Upon fulfilment of the conditions laid down in the</p>
--	---

<p>normativa vigente sull'uso terapeutico di un farmaco sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo al punto 34 della Dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi contrari (da specificare per iscritto), a rendere disponibile il medicinale Zanzalintinib, oggetto della Sperimentazione al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del Promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la</p>	<p>current regulations on the therapeutic use of a drugs undergoing clinical trials, with particular regard to point 34 of the Declaration of Helsinki and good practices in the field of continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable and unless reasons to the contrary (to be specified in writing) to make available the drug Zanzalintinib subject to the Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability, or lack thereof, of the M.D. of 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial"). In patients with clinical benefit, the provision of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. The information about the availability or lack of</p>
---	---

<p>disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.</p> <p>4.3 I medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all' attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.</p> <p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti</p>	<p>availability of post-trial access by the Sponsor to the drug referred to above, with the related reasons must be made clear to Trial participants in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.</p> <p>4.3 Trial drugs must be sent by the Sponsor to the Institution's Pharmacy, for the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will arrange for their registration, storage, dispensing to patients, preparation by UFA staff, if necessary, accounting and storage of returns until collection by the CRO and/or destruction in accordance with the protocol and current regulations. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the study start-up, monitoring and centre closure visits, providing all the necessary certifications to ensure the correct storage of the drugs entrusted to them and any disposal.</p> <p>4.4 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</p>
---	---

<p>alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p> <p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p> <p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 1) al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le</p>	<p>Trial Site).</p> <p>4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p> <p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used upon conclusion of the Trial will be disposed by the Institution, at the Sponsor's expense. The Institution shall provide the Sponsor with certification of disposal, in accordance with current regulations. With regard to the disposal of unused Trial Drugs and the related operations, the Sponsor shall pay the Institution the amount indicated in Annex A ("Costs and Payments" section - part 1) of this Agreement. The Institution will invoice the indicated amount plus VAT at the ordinary rate, with the description "Ancillary cost for the disposal of expired or unused Trial Drugs".</p>
--	--

<p>attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati”.</p> <p>Art. 5 – Comodato d’uso dello strumento</p> <p>5.1 Il Promotore 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 (come di seguito definiti) meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (d’ora innanzi singolarmente o cumulativamente gli “Strumento”):</p> <ul style="list-style-type: none"> • n. 1 iPad Apple, modello iPad (6th generation), del valore approssimativo di Euro 467.89 <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari nel corso della Sperimentazione per la conduzione della stessa, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito</p>	<p>Art. 5 – Instrument Loan</p> <p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Institution, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments (as defined afterwards) further described below, together with the relevant materials (hereinafter individually or collectively the “Instrument”):</p> <ul style="list-style-type: none"> • No. 1 iPad Apple, Model iPad (6th generation),with approximate value of Euro 467.89 <p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Institution. The loan will start from the date of delivery of the Instrument and will terminate on completion of the Trial, when the Instruments will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Institution.</p> <p>The Parties also agree that any other Instrument that may be considered necessary during the course of the Trial for its execution will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall make a specific agreement with</p>
--	--

<p>secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L’Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.</p> <p>5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; B. installazione di antivirus dotato di licenza attiva; C. accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; D. sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. <p>Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione qualora gli Strumenti abbiano un’azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti</p>	<p>regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instrument is supplied after this Agreement has been made.</p> <p>5.2 Supplied Instrument must have characteristics and, in particular, be configured in order to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> A. physical encryption of hard drives or, where this is not possible, device configuration for remote locking and logical encryption of files; B. installation of antivirus software with active license; C. access to the Instruments via authentication with password; D. operating system equipped with active support for updates/patches. <p>The Instrument will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument will undergo acceptance testing if the Instrument has direct action on patients or on other machinery present at the Institution by</p>
--	--

<p>presso l’Ente da parte dei tecnici incaricati dell’Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>the Institution’s technicians in the presence of a representative of the Sponsor (by agreement with it), 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 Instrument to the Institution.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell’installazione degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l’assistenza tecnica necessaria per il loro funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, senza costi per l’Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for their operation, together with any consumables needed for their use, at no additional cost to the Institution.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico degli Strumenti, il Promotore 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 Principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor 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 Principal Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the</p>

<p>Strumento.</p> <p>5.5 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sugli Strumenti apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p> <p>5.6 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 al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>damaged equipment with an identical Instrument.</p> <p>5.5 The Sponsor will bear all charges and responsibilities in relation to any damage that may arise to people or things in relation to the use of the Instrument in question, according to the directives of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, except in the event that these damages are caused by the willful misconduct and/or negligence of the Institution. To this end, a specific plate or other appropriate indication of ownership will be affixed to the Instruments.</p> <p>5.6 The Instrument will be used by the personnel of the Institution and/or by the patients solely for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement, in accordance with the Protocol. The Institution shall keep and store the Instrument with reasonable diligence and necessary care and will not use it 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 them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument to the Sponsor in the condition in which it was delivered, except for normal wear and tear from use.</p>
--	--

<p>5.7 Il Promotore 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.</p>	<p>5.7 The Sponsor 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.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore Principale al Promotore.</p>	<p>5.8 If the Instrument is lost, stolen or mislaid the Institution shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or disposal the Institution will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.</p>	<p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument the Sponsor shall arrange to replace them at no additional cost to the Institution unless the incident was caused by the willful or negligent act of the Institution.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli</p>	<p>5.9 With regard to Instrument that may be handled</p>

<p>Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l’Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali.</p> <p>In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l’Ente si farà carico della consegna degli Strumenti al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell’uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l’Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.</p> <p>5.10 Si dà atto che l’autorizzazione alla concessione in comodato d’uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall’Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p> <p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>or managed directly by the patients/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Institution 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 subjects taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instrument at its own expense; the Institution is responsible for delivering the Instruments to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instruments if the subject exits the Trial for any reason; the Institution is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instruments is not returned by the subjects taking part in the Trial.</p> <p>5.10 It is acknowledged that authorisation for the free loan of the Instrument has been granted by the Institution in accordance with its own internal procedures.</p> <p>Art. 6 – Remuneration</p>
---	---

<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad €19,998.98 + IVA (se applicabile) per Experimental Arm per paziente, €19,712.46 + IVA (se applicabile) per Control Arm per paziente e €17,746.26 + IVA (se applicabile) per crossover Phase per paziente come meglio dettagliato nel budget qui allegato <i>appendice A-1</i>.</p> <p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell’Appendice A-1) verranno fatturati separatamente e gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla</p>	<p>6.1 The remuneration agreed, which was previously assessed by the Institution, for each eligible, assessable patient who completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs of all the related activities, is €19,998.98 + VAT (if applicable) for Experimental Arm per patient, €19,712.46 + VAT (if applicable) for Control Arm per patient, and €17,746.26 + VAT (if applicable) for crossover Phase per patient per as specified in more detail in the budget annexed in <i>appendix A-1</i>.</p> <p>6.2 The Sponsor 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.</p> <p>Pharmacy fees (detailed in Appendix A-1) will be invoiced separately, and the amounts will be reported based on the activities actually performed.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, “Payment and Invoices”), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried</p>
---	--

<p>base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p> <p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico graveranno in parte sull’Ente, poiché verranno effettuati sia Localmente che Centralmente (Vedi Fee di Laboratorio Allegata al presente Contratto).</p> <p>Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore, e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all’Ente e fatturati al Promotore, in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, ove effettuati localmente.</p> <p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non</p>	<p>out according to the Protocol, and in the presence of the relative CRFs duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p> <p>6.3 The laboratory/instrumental tests indicated in Annex A and required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee will be charged in part to the Institution as they will be carried out both locally and centrally (see Laboratory Fees attached to this Agreement).</p> <p>All the laboratory/diagnostic tests not covered by the fee agreed per eligible patient, and any other services or additional activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee shall be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor, in addition to the fee paid for each eligible patient, where locally performed.</p> <p>6.4 The Institution 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 trials on medicinal products. The</p>
--	--

<p>avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of subjects stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all’Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Institution 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 the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient’s personal data is communicated in anonymized form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell’Ente, il Promotore</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement this Agreement, with an</p>

<p>potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del budget qui allegato.</p> <p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p> <p>A tal fine il Promotore comunica i propri dati:</p> <p>Exelixis Inc. 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, California 94502, U.S.A.</p> <p>Tutte le fatture devono essere presentate elettronicamente tramite il portale Medidata Site Payments (https://login.imedidata.com/login) o inviate per e-mail a mpay-invoice@mdsol.com.</p> <p>L'Ente comunica i propri dati:</p> <p>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" COORDINATE NAZIONALI: CIN: P</p>	<p>addendum/amendment, by authorising the appropriate increase to the attached budget.</p> <p>6.7 In accordance with regulations on mandatory e-invoicing for sales of goods and services, including among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p> <p>To this end the Sponsor shall provide its data</p> <p>Exelixis Inc. 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, California 94502, U.S.A.</p> <p>All invoices should be submitted electronically via the Medidata Site Payments portal (https://login.imedidata.com/login) or emailed to mpay-invoice@mdsol.com.</p> <p>The Institution provides its information:</p> <p>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. HEAD OFFICE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" NATIONAL COORDINATES: CIN: P</p>
---	---

<p>CAB:04600</p> <p>ABI: 01005</p> <p>COORDINATE INTERNAZIONALI:</p> <p>IBAN: IT86P010050460000000218030 SIC</p> <p>SWIFT: BNLIITRR</p> <p>Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare la Dott.ssa Rosaria Mosca al seguente numero telefonico 091 6555535 – e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</p> <p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall’Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l’Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l’Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> <p>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, una volta</p>	<p>CAB:04600</p> <p>ABI: 01005</p> <p>INTERNATIONAL COORDINATES:</p> <p>IBAN: IT86P010050460000000218030 SIC</p> <p>SWIFT: BNLIITRR</p> <p>For any information regarding the billing of clinical studies, please contact Dr. Rosaria Mosca at the following telephone number: 091 6555535 – email: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</p> <p>6.8 The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal 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 Institution nor the Principal Investigator shall request any other compensation or reimbursement from any other subjects in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p> <p>6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics</p>
--	---

<p>soddisfatte le condizioni legali, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di rimborso delle spese “vive”, purché effettivamente sostenute e documentate, sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso l’Ente, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente, e secondo le procedure, gli importi massimi e le spese consentite, preventivamente approvate dal Comitato Etico. Il rimborso potrà essere effettuato solo attraverso l’amministrazione dell’Ente che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà le ricevute delle spese sostenute nel corso delle visite presso l’Ente, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell’Ente, che, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell’elenco delle spese complessive sostenute dai dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell’Ente. Sarà quindi responsabilità dell’Ente provvedere o</p>	<p>Committee and if the legal conditions are met, the Sponsor will provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses actually incurred and documented, incurred in relation to each visit made to the Institution, in compliance with the provisions of applicable regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses, approved in advance by the Ethics Committee. The reimbursement can only be made by the administration office of the Institution, which will follow its own procedures. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Institution, the list will be anonymized by the Institution which considering the duration of the Trial, the Institution will agree on the terms for submission to the Sponsor of the list of total expenses incurred by the patients in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the services provided to the patients and will make the related payments to the Institution. It will then be the responsibility of the Institution to provide or arrange reimbursement to each patient in accordance with</p>
--	--

<p>disporre del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza nella tabella riportata nel Budget. Tutti i costi relativi a voci non elencate nel Budget non saranno rimborsati. Le parti concordano che eventuali spese bancarie e commissioni dovute per i bonifici esteri saranno interamente a carico dell'ordinante e in nessun caso potranno essere detratte dall'importo accreditato al beneficiario.</p> <p>Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare.</p> <p>Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato</p>	<p>the amounts of respective relevance in the table contained in the Budget. All costs related to items not listed in the Budget will not be reimbursed. Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign wire transfer shall be charged entirely to the originator and in no case can they be deducted from the amount that is credited to the payee. Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialised organisation (from now on referred to as "Service Provider"), to which a specific task must have been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is independent owner.</p> <p>The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol to compensatory allowance for expenses and lost earnings directly connected with participation in the Trial recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.</p> <p>The costs relating to items not listed in Annex A, will not be reimbursed.</p>
---	---

<p>A non verranno rimborsati.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario. I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.</p> <p>Né l'Ente né lo Sperimentatore principale possono subappaltare alcuno dei servizi da eseguire ai sensi del presente Contratto senza il previo consenso scritto del Promotore. Costituisce un'eccezione il fatto che l'Ente può subappaltare senza il previo consenso scritto del Promotore alcuni servizi accessori all'esecuzione del presente Contratto e non direttamente correlati all'esecuzione della Sperimentazione o alla cura dei pazienti, quali ad</p>	<p>The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers must be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.</p> <p>The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favourably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.</p> <p>Neither Institution nor Principal Investigator may subcontract any of the services to be performed under this Agreement without prior written consent from Sponsor, except that Institution may contract for certain services that are ancillary to Institution's performance of this Agreement and not directly related to Trial performance or patient care, such as janitorial services, without the prior written consent of Sponsor.</p>
--	--

<p>esempio i servizi di pulizia.</p> <p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (d’ora innanzi la “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.</p> <p>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>7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella 	<p>Art. 7 – Duration, termination and cancellation</p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (hereinafter the “Effective Date”) and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p> <p>7.2 The Institution may terminate this Agreement in writing with notice of thirty (30) days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO
---	---

<p>divenuta insolvente;</p> <p>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per qualsiasi motivo, con effetto immediato al ricevimento da parte dell'Ente di una comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore 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</p>	<p>– approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;</p> <p>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.</p> <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.</p> <p>7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for any reason, effective immediately upon receipt by Institution of notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Institution receives such communication.</p> <p>The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing</p>
---	--

<p>compensi maturati sino al ricevimento della comunicazione scritta da parte dell’Ente.</p> <p>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>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all’Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</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>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell’art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall’altra Parte.</p> <p>Resta in ogni caso salva l’applicabilità degli artt. 1218</p>	<p>up until Institution’s receipt of notice in writing.</p> <p>In the case of early termination, the Sponsor has the right, as the original owner, to receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> <p>7.4 Pursuant to the terms of the applicable regulations, if the Trial is interrupted, the Sponsor will pay the Institution the expenses and payments accrued and documented up until that time.</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 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within thirty (30) days from a written notice to perform sent by the other Party.</p> <p>The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian</p>
---	---

<p>e seguenti del Codice Civile.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell’Ente, quest’ultimo avrà diritto al rimborso delle spese non eliminabili effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all’attività svolta sino al momento della risoluzione e conformemente all’Allegato A. L’Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</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, nei limiti e con le modalità previste dall’art. 4.2, la continuità terapeutica.</p> <p>Art. 8 – Copertura assicurativa</p> <p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla</p>	<p>Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to non-fulfilment by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the non-cancellable expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services performed in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the activities completed up until the time of termination and in accordance with Annex A. The Institution shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</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, within the limits and according to the specifications established by art. 4.2.</p> <p>Art. 8 – Insurance coverage</p> <p>8.1 According to current legislation, the Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation</p>
---	--

<p>Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p>	<p>in the Clinical Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the resulting risks.</p>
<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell’art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell’istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>8.2 Except for the provisions established in art. 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor is a guarantee for cases of civil liability on the part of the Sponsor, the healthcare institution that is the Trial site, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Institution’s Site.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24772, con la Compagnia CHUBB) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p>	<p>8.3 By signing this Agreement, the Sponsor declares that it has taken out a third party liability insurance policy (no. ITLSCR24772, with the insurer CHUBB) 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 subjects taking part in the Trial.</p>
<p>8.4 Il Promotore con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della</p>	<p>8.4 By signing this Agreement, the Sponsor declares that it is responsible for the consequences resulting from any present or future deficiencies in its</p>

<p>copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all’art. 8.1.</p>	<p>insurance coverage mentioned above, adding to it where necessary in compliance with the terms established in art. 8.1.</p>
<p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella Sperimentazione clinica anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell’art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.</p>	<p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor 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. 3 of M.D. of 14 July 2009.</p>
<p>Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p>
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.</p>
<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall’esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le</p>	<p>9.2 The Sponsor 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 deadline established by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, the Sponsor shall send a summary of the Trial results to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of Regulation (EU) No. 536/2014 within one year (six months in the case of paediatric studies) of its conclusion.</p>

<p>modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e per esso lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 L'Ente può conservare copie dei dati e dei risultati della Sperimentazione e, subordinatamente ai termini del presente Contratto, utilizzare i risultati della Sperimentazione condotta presso l'Ente, unicamente per propri scopi di formazione interna, di cura dei pazienti, didattici e di ricerca. Per chiarezza, gli scopi di formazione interna, ricerca, cura dei</p>	<p>9.3 All the data, results, information, materials, discoveries, and inventions deriving from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, notwithstanding the right of the Investigators who fulfil the conditions to be recognized as authors.</p> <p>In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Institution and the Principal Investigator shall provide to the Sponsor, at Sponsor's own expenses, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>9.4 The Institution can maintain copies of the Trial data and results and, subject to the terms of this Agreement, to use the results of the Trial conducted at Institution solely for its own internal teaching, patient care, educational and research purposes. For clarity, internal teaching, research, patient care, and educational purposes do not include (i) sale or</p>
--	--

<p>pazienti e didattici non includono (i) la vendita o la distribuzione a terzi o (ii) l'uso in ricerche sponsorizzate per le quali un'entità commerciale riceve una licenza o un'opzione per la proprietà intellettuale che ne deriva. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>)</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>Art. 10 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della</p>	<p>distribution to third parties or (ii) use in sponsored research for which a commercial entity receives a license or an option to resulting intellectual property. This use must not in any case damage the secrecy and patent protection of related intellectual property rights that are due to the Sponsor.</p> <p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge</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 – Secrecy of technical-commercial information and dissemination of results</p> <p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as confidential, for the entire duration of this Contract (<i>term extendable during the negotiation until it comes into the public domain</i>), all the technical and/or commercial information made available to it by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its</p>
--	---

<p>Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(ii) essa pertanto, terrà indenne e manleverà l’altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via</p>	<p>objectives (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested), which may be classified as “Trade 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 assignees.</p> <p>Each of the Parties also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) its own Trade Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as that Party knows – 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) therefore, that Party shall indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether</p>
--	---

<p>stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p> <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, dopo che sono diventati disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p> <p>10.3 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>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati</p>	<p>judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such Trade Secrets.</p> <p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as 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, the Sponsor is required to publish the results obtained at the end of the Trial even if negative, promptly after they become available from all the participating centres, and in any case, no later than the terms established for that purpose by the applicable European Union regulations.</p> <p>10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, personal data protection and the protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>To ensure the accuracy of the collection and</p>
---	--

<p>della Sperimentazione ottenuti presso l’Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima che sia proposto per la pubblicazione, lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei sessanta (60) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> <p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati</p>	<p>reliability of the processing of the Trial data and results obtained at the Institution, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document to be presented or published, at least sixty (60) days before it is submitted for publication. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will review the document in the following sixty (60) days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor’s suggestions in the presentation or publication, 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 with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p> <p>10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and</p>
---	--

<p>personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori novanta (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>In deroga a quanto sopra, in caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro di Sperimentazione sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno diciotto (18) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro diciotto (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.</p> <p>Art. 11 – Protezione dei dati personali</p> <p>11.1 Le Parti nell’esecuzione delle attività previste dal</p>	<p>the protection of intellectual property.</p> <p>10.5 The Sponsor 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 ninety (90) days.</p> <p>Notwithstanding the foregoing, in case of multi-centre trial, the Principal Investigator may <u>not</u> publish the data or results of his or her own Trial Site until such time as all the data and results of the Trial have been published in full or for at least eighteen (18) months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within eighteen (18) months from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the contents of this Article.</p> <p>Art. 11 – Data protection</p> <p>11.1 In executing the contractual activities the</p>
--	---

<p>presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”) nonché di eventuali regolamenti degli Enti purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</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 devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato 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 GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine</p>	<p>Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (“GDPR”), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”), as well as any Institutions regulations provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.</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 Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. As part of its organisational structure, each of the Parties will arrange at its own care and expense for the appointments of Data</p>
--	---

<p>di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</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 GDPR; 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 GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del GDPR.</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 soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il</p>	<p>Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current regulations.</p> <p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: subjects taking part in the Trial; 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 falling under “special” categories of personal data – and in particular, data relating to health, sex life 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 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 European Union only in compliance with the conditions set out in Articles 44</p>
---	---

<p>Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell’ambito di applicazione del diritto dell’Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l’Ente in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (allegato al presente Contratto).</p>	<p>et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection the Sponsor is based in a country that does not fall under the jurisdiction of European Union law and if the European Commission has decided that that Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Institution in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission. (attached to this Agreement).</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 GDPR e quale soggetto designato</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Institution as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and</p>

<p>ai sensi dell’art. 2 quaterdecies del codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018).</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 Sperimentazione, 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>11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati.</p>	<p>as a designated party for the purposes of Article 2 quaterdecies of personal data protection code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018);</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) 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 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 Institution is</p>
---	--

<p>L’Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p> <p>11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all’altra entro quarantotto (48) ore dall’accertamento della violazione, ferma restando l’autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell’adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p> <p>Art. 12 – Modifiche</p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</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 dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p> <p>Art. 13 – Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</p> <p>13.1 L’Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p>	<p>responsible for keeping the consent forms.</p> <p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within forty-eight (48) hours from the breach having been verified, without affecting the Party’s independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p> <p>Art. 12 – Amendments</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 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 will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p> <p>Art. 13 – Anti-corruption and crime prevention provisions</p> <p>13.1 The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p>
---	--

<p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell’attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p> <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (la “Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://ir.exelixis.com/exelixis-corporate-code-conduct.</p>	<p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution 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 the Sponsor’s personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (the “Anticorruption Act”) as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage https://ir.exelixis.com/exelixis-corporate-code-conduct.</p>
---	--

<p>13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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.</p>	<p>13.4 The Institution and the Sponsor 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.</p>
<p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 The Sponsor 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>
<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p>Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p>	<p>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of the Agreement</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte, ad eccezione del fatto che il Promotore può cedere e/o trasferire tutti o parte dei suoi diritti e obblighi ai sensi del presente Contratto a (a) una società affiliata; (b) un’entità che</p>	<p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party in whole or in part without the prior consent of the other Party except that Sponsor may assign and/or transfer all or part of its rights and obligations under this Agreement to (a) an affiliate; (b) an entity that obtains exclusive rights</p>

<p>ottenga i diritti esclusivi sui Medicinali sperimentali;</p> <p>o (c) un'entità che acquisisca tutte o sostanzialmente tutte le attività del Promotore o i Medicinali sperimentali.</p> <p>In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente per iscritto al Promotore tale cambio di denominazione.</p> <p>Art. 15 – Sottoscrizione e Oneri fiscali</p> <p>15.1 Il presente Contratto può essere sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa</p>	<p>to the Trial Drug(s); or (c) an entity that acquires all or substantially all of Sponsor's business or Trial Drug(s).</p> <p>In any event, the assignee must explicitly accept all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p> <p>14.2 In the event of a change of name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Institution is required to duly inform the Sponsor in writing of its change of name.</p> <p>Art. 15 – Subscriptions and Fiscal obligations</p> <p>15.1 This Agreement may be signed by the Parties digitally in accordance with current regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p>
--	---

<p>applicabile.</p> <p>L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).</p> <p>Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente</p> <p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p> <p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del luogo di esecuzione del Contratto, ad eccezione del fatto che una Parte può chiedere un provvedimento ingiuntivo in qualsiasi giurisdizione, se del caso.</p> <p>Art. 17 – Lingua</p> <p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente</p>	<p>Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).</p> <p>Art. 16 – Governing law and forum</p> <p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy</p> <p>16.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to attempt to reach an out-of-court resolution, the Court of the place of execution of the Agreement shall have exclusive jurisdiction except that a Party may seek injunctive relief in any jurisdiction where appropriate.</p> <p>Art. 17 - Language</p> <p>17.1 In the event of any discrepancy between the English version and the Italian version of this</p>
---	--

<p>Contratto, la versione in italiano prevarrà, a condizione che la versione inglese sia stata sufficientemente consultata per determinare la reale intenzione delle Parti in merito alla discrepanza.</p> <p>Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell’intero Contratto</p> <p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell’art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p>	<p>Agreement, the Italian version shall prevail, provided the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.</p> <p>Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract</p> <p>The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code will not apply.</p>
---	--

Segue pagina firme / Signatures page follows

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED acting as authorized representative of Exelixis Inc. / ICON CLINICAL

RESEARCH LIMITED in qualità di rappresentante autorizzato di EXELIXIS, INC.

Il Procuratore/ The Proxy

Dott./Dr. Francesco Falcicchio

Firma/Signature

Per l'Ente / For the Institution

Il Legale Rappresentante o suo delegato/ /The Legal Representative or his/her delegate

Dott.ssa / Dr. Maria Grazia Furnari

Firma/Signature

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<p>ONERI E COMPENSI</p> <p>Parte 1 - Oneri fissi e compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione</p> <p><i>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (<i>kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.</i>). - Su richiesta dell’Ente, e come da Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del Contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA. - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 19,998.98 + IVA (se applicabile) per Experimental Arm per paziente, € 19,712.46 + IVA (se applicabile) per Control Arm per paziente e € 17,746.26 + IV (se applicabile) per crossover Phase per paziente Compenso per <i>screening</i> 	<p>COSTS AND PAYMENTS</p> <p>Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the Trial</p> <p><i>Include, by way of example, the following items:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (<i>diagnostics kits, medical devices, etc.</i>). - At the request of the Institution, and in accordance with DA Regione Sicilia 746/2023 (Art. 2, paragraphs 5 and 6), the Sponsor – on account of the direct and indirect costs incurred for conducting the trials – shall pay a one-off amount (administrative fee), upon signing the Agreement equal to €2,000.00 plus VAT. - Gross payment per patient involved in the study: € 19,998.98 + VAT (if applicable) for Experimental Arm per patient, € 19,712.46 + VAT (if applicable) for Control Arm per patient, and € 17,746.26 + VAT (if applicable) for crossover Phase per patient

<p><i>failure e unscheduled visit</i>, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.</p> <p>- Compenso per il Centro di Sperimentazione a paziente completato (<i>Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione¹</i>): € 19,998.98 + IVA (se applicabile) per Experimental Arm per paziente, € 19,712.46 + IVA (se applicabile) per Control Arm per paziente e €17,746.26 + IVA (se applicabile) per crossover Phase per paziente</p> <p>- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente: si faccia riferimento all'Appendice A1</p> <p>- Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli</p>	<p>- Payment for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible disposal of the Trial drug as established by art. 4.6 of the Agreement.</p> <p>- Payment per Trial Site for each completed patient (<i>Payment for involved patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the trial¹</i>): €19,998.98 + VAT (if applicable) for Experimental Arm per patient, €19,712.46 + VAT (if applicable) for Control Arm per patient, and € 17,746.26 + VAT (if applicable) for crossover Phase per patient</p> <p>- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): Visit Compensation/patient: please refer to Appendix A1.</p> <p>- All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved in the Trial, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service, (e.g., there are no additional services, the diagnostic and laboratory tests are routine for patients in the Trial, or the diagnostic tests are</p>
--	---

¹ • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione / general admin costs, costs incurred by the Pharmacy service in managing the Trial drug(s).

<p>esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal Promotore, oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).</p> <p>Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell’Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di Sperimentazione) vigente al momento dell’erogazione delle rispettive prestazioni: si prega di far riferimento all’Appendice A-1.</p>	<p>routine for patients in the Trial and the laboratory tests will be carried out with diagnostic kits provided by Sponsor, or the laboratory tests will be carried out in a single external centralized laboratory, at the Sponsor’s expense).</p> <p>Part 2 Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Institution’s Fee Schedule (or failing that, on the basis of the fee schedule of the Region where the Trial Site is located) in force at the time of the provision of the respective services: please refer to Appendix A-1.</p>
<p>Parte 3 Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione clinica: (se applicabile)</p> <p>Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla Sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.</p>	<p>Part 3 Compensation for the patients/carers involved in the clinical Trial: (if applicable)</p> <p>Refer to the "Compensation for Trial participants " form, included in the application file pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part of it.</p>

LIQUIDAZIONE E FATTURE		PAYMENT AND INVOICES	
<ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 60 (sessanta) giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista su base trimestrale per soggetto, per visita, secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. 		<ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within 60 (sixty) days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals on a quarterly basis on a per subject, per visit basis, based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor. 	
Studio Exelixis – XL092-311		Exelixis Study – XL092-311	
Termini di pagamento - Italia		Payment Schedule - Italy	
Pagamenti: i pagamenti devono essere effettuati a favore di:		Payments: Payment should be made to the following:	
<u>Institution / Ente</u>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone		
<u>Principal Investigator / Sperimentatore principale</u>	Prof. Giuseppe Badalamenti		
<u>Payee Name / Nome del Beneficiario</u>	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone		
Fatture: le fatture relative alle Richieste di fattura (RFI) per visita del soggetto saranno elaborate su base trimestrale. Tutte le fatture per i costi aggiuntivi relativi allo Studio devono essere inviate a Medidata Payments per il rimborso e devono contenere una corretta indicazione dettagliata di tutte le tariffe, con inclusa documentazione di supporto.		Invoices: Subject Visit Request for Invoice (RFI) Invoices will be processed on a quarterly basis. All pass-through invoice items pertaining to the Study must be submitted to Medidata Payments (for reimbursement and shall include a correct itemization of all fees, including supporting documentation).	

<p>Per assicurare un pagamento tempestivo, sulla fattura è necessario includere le seguenti informazioni:</p> <p>Informazioni della parte che emette la fattura</p> <p>Informazioni del destinatario della fattura (Exelixis)</p> <p>Numero di riferimento della fattura del centro:</p> <p>Sperimentatore principale:</p> <p>Numero di protocollo completo:</p> <p>Numero identificativo del soggetto (se pertinente):</p> <p>Data del servizio:</p> <p>Servizi dettagliati:</p> <p>Documentazione di terze parti e/o documentazione di supporto (se pertinente):</p> <p>Inviare tutte le fatture a:</p> <p>Inviare elettronicamente all’indirizzo:</p> <p>mpay-invoice@mdsol.com</p> <p>Oppure caricare elettronicamente nel conto di pagamento tramite il portale Medidata Site Payments (https://login.imedidata.com/login)</p>	<p>The following information must be included on invoice to ensure prompt payment:</p> <p>Billing Party Information</p> <p>Bill to Party Information (Exelixis)</p> <p>Site Invoice Reference Number:</p> <p>Principal Investigator:</p> <p>Complete Protocol Number:</p> <p>Subject ID Number (if applicable):</p> <p>Date of Service:</p> <p>Itemized Services:</p> <p>Third party documentation and/or supporting documentation (if applicable):</p> <p>Please submit all invoices to:</p> <p>Submit electronically to:</p> <p>mpay-invoice@mdsol.com</p> <p>Or upload electronically into payment account via the Medidata Site Payments portal (https://login.imedidata.com/login)</p>
<p>L’Ente deve emettere fattura per i costi aggiuntivi entro:</p>	<p>Institution shall invoice pass-through costs by the earlier of:</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Trenta (30) giorni dopo la fornitura dei servizi; oppure • Entro trenta (30) giorni dopo il termine dello Studio <p>Il Promotore si riserva il diritto di rifiutare il pagamento delle fatture non emesse al Promotore entro tali periodi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Thirty (30) days after the services are provided, or • Within Thirty (30) days after termination of the Study <p>Sponsor reserves the right to refuse payment of invoices that have not been submitted to Sponsor within these periods.</p>
<p>Condizioni di pagamento: i pagamenti saranno emessi entro sessanta (60) giorni dalla ricezione della fattura.</p> <p>NB.: le fatture non conformi alle istruzioni di cui sopra saranno restituite all’Ente per la correzione e dovranno essere inviate nuovamente a Exelixis o al suo incaricato per il pagamento.</p> <p>NB.: le distinte di pagamento possono essere scaricate immediatamente dopo l’erogazione del pagamento da parte del personale incaricato, come indicato nel modulo PAI al momento della trasmissione del PAI. Accedere a https://login.imedidata.com/login per recuperare la propria distinta di pagamento.</p>	<p>Payment Terms: Payments will be issued within sixty 60 days upon receipt of invoice.</p> <p>PLEASE NOTE: Invoices that are non-compliant with the above instructions will be returned to the Institution for correction and must be resubmitted to Exelixis or its designee for payment.</p> <p>PLEASE NOTE: Remittance records are available to be downloaded immediately after payment disbursement by the designated personnel as exhibited in the PAI form at the time of PAI Submission. Please log into https://login.imedidata.com/login to retrieve your remittance record.</p>

<p>Per qualsiasi informazione riguardante i pagamenti, contattare Medidata all'indirizzo: Payments@mdsol.com, o Exelixis Site Payments all'indirizzo: sitepayments@exelixis.com</p>	<p>For any payment related questions please contact Medidata at Payments@mdsol.com, or Exelixis Site Payments at sitepayments@exelixis.com</p>
<p>Arruolamento: lo Sperimentatore principale riconosce che si tratta di una Sperimentazione volta a valutare un determinato numero di soggetti. Lo Sperimentatore principale sarà chiamato a impegnarsi al meglio per l'arruolamento, come previsto nell'ambito del Contratto. Quando l'arruolamento del numero target di soggetti per l'intera Sperimentazione è completo, lo Sperimentatore principale sarà informato e gli sarà indicato di non continuare l'arruolamento dei soggetti.</p>	<p>Enrollment: Principal Investigator acknowledges that this is a Trial designed to evaluate a set number of subjects. Investigator will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Trial is complete, Investigator will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.</p>
<p><u>Tutti i pagamenti di cui al presente saranno effettuati in (EURO)</u></p>	<p><u>All payments hereunder shall be made in (EURO)</u></p>
<p>IVA: laddove sia richiesta una fattura IVA, i pagamenti verranno effettuati solo dopo aver ricevuto una fattura IVA valida. In situazioni in cui l'IVA non è applicabile, sarà comunque richiesta una fattura prima di effettuare qualsiasi pagamento ai sensi della presente convenzione. Tutti i costi</p>	<p>VAT: Where a VAT invoice is required, payments will only be made once valid VAT invoice has been received. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this agreement. All costs represented in</p>

<p>indicati nel budget sono al netto di IVA e soggetti all'IVA applicabile, in base alle leggi locali vigenti.</p>	<p>the budget are net VAT and subject to applicable VAT, according to current local laws.</p>
<p>Pagamenti per soggetto:</p>	<p>Per Subject Payments:</p>
<p>I pagamenti saranno effettuati solo per soggetti arruolati e valutabili e saranno corrisposti come segue:</p>	<p>Payments will be made for enrolled and evaluable subjects only and shall be payable as follows:</p>
<p>Costo di avvio dello studio: un pagamento una tantum di 1,740.00 per le attività di avvio della Sperimentazione sarà effettuato a favore dell'Ente previa conferma dell'approvazione del CE, della piena esecuzione del Contratto, del PAI completato e del soddisfacimento di eventuali requisiti pre-studio, come specificato dal Promotore o dal suo incaricato. Il Costo di avvio dello Studio sarà costituito dai costi associati, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, al tempo impiegato per la revisione del Protocollo, alla preparazione della documentazione del CE e ad altre attività amministrative associate all'inizio della Sperimentazione. <i>Si noti che il Centro è responsabile della presentazione di una fattura a Medidata per il Costo di avvio dello Studio.</i></p>	<p>Study Start-up Fee: A one-time payment of 1,740.00 for Study start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of EC approval, full execution of the Agreement, completed PAI and completion of any pre-Study requirements as specified by the Sponsor or its designee. The Study Start-up Fee shall consist of costs associated with, but shall not be limited to, time incurred for protocol review, preparation of EC documentation, and other administrative activities associated with the initiation of the Trial. <i>Please note that the Site is responsible for submitting an invoice to Medidata for Study Start-up Fees.</i></p>

<p>Costo per soggetto (pagamenti per le visite): l’Ente riceverà un pagamento per ogni soggetto completato e valutabile, come definito di seguito sulla base delle tariffe stabilite nel Budget (Appendice A-1). La richiesta di fattura (RFI) per il pagamento delle visite per soggetto sarà emessa entro 10 giorni da ogni nuovo trimestre e si baserà sui dati della visita inseriti nelle schede raccolta dati elettroniche (eCRF) per il soggetto. I pagamenti saranno effettuati 60 giorni dopo la ricezione delle fatture corrispondenti al netto della ritenuta alla fonte del quindici percento (15%). Un paziente completo e valutabile è definito come segue: (i) tutte le procedure devono essere eseguite secondo il Protocollo e le linee guida di buona pratica clinica del Consiglio internazionale sull’armonizzazione (ICH GCP), (ii) un paziente sarà incluso solo in base ai criteri di inclusione/esclusione, e (iii) tutti i dati sono documentati in modo accurato e completo. Nel caso in cui un paziente non completi tutte le visite, come specificato nel Protocollo, il Promotore o un suo incaricato è tenuto solo a effettuare il pagamento relativo a tale paziente su base pro-rata, per le visite completate e dell’eCRF.</p>	<p>Cost Per Subject (Visit Payments): Institution will be paid per completed and evaluable subject as defined below based on the rates set forth in the Budget (Appendix A1). Request for invoice (RFI) for subject visit payments will be issued within 10 days of each new quarter and will be based on entered visit data in the subject electronic case report forms (eCRFs). Payments will be made 60 days from receipt of corresponding invoices less fifteen percent (15%) withholding. A complete and evaluable patient is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the Protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately, completely. In the event that a patient does not complete all visits as specified in the Protocol, Sponsor or its designee shall only be obligated to make payment for such patient on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.</p>
--	---

<p>Voci fatturabili: ai fini del presente Contratto, per voci fatturabili secondo la griglia delle visite si intende qualsiasi procedura inclusa nella parte riferita al programma delle visite del budget contrassegnata come INV e registrata nelle eCRF dei partecipanti (se richiesto dal protocollo e se si tratta di un punto dati inseribile nell’EDC). Per elenchi e condizioni dettagliate, consultare la sezione Voci fattura nel Budget (Appendice A-1).</p>	<p>Invoiceables: For the purposes of this agreement, a visit grid invoiceable shall refer to any procedure included in the visit schedule portion of the budget that is marked as INV and is captured in the participant eCRFs (if required by the protocol and is an enterable data point in the EDC). Please refer to Invoiceables under the Budget section (Appendix A-1) for detailed listings and conditions.</p>
<p>Costi della farmacia: si rinvia alla tabella Budget sottostante.</p>	<p>Pharmacy Fee: see Budget table below.</p>
<p>Costi della radiologia: € 464.00</p>	<p>Radiology Fee: € 464.00</p>
<p>Mancati superamenti dello screening: l’Ente riceverà un rimborso fino all’importo della visita di screening per valutazione/procedura completata secondo il Protocollo e al ricevimento di una fattura valida e della documentazione giustificativa appropriata, in conformità con il Budget (Appendice A1). Tuttavia, il Promotore o il suo incaricato pagherà il centro della Sperimentazione per non più</p>	<p>Screen Failures: Institution will be reimbursed up to the screening visit amount per assessment/procedure completed according to the Protocol and upon receipt of a valid invoice and appropriate supporting documentation, in accordance with the Budget [Appendix A1]. However, sponsor or its designee shall pay Trial center for no more than five (5) such screen failures. For purposes of this Agreement, a Screen</p>

<p>di cinque (5) di tali mancati superamenti dello screening. Ai fini del presente Contratto, per mancato superamento dello screening si intende qualsiasi soggetto che sembra inizialmente soddisfare i criteri per lo screening, firma il modulo di consenso informato, completa la visita di screening o parte di essa, ma non viene randomizzato nella Sperimentazione. Il Promotore non sarà responsabile del rimborso di più di cinque (5) mancati superamenti dello screening senza la previa approvazione per iscritto del centro.</p>	<p>Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for screening, signs the informed consent form, completes the screening visit or part of it but does not randomize into the Trial. The Sponsor will not be liable for compensation of more than five (5) screen failures without prior written approval given to the site.</p>
<p>Le visite non programmate sono visite dei soggetti che non sono espressamente stabilite nel Protocollo, ma sono comunque necessarie per la Sperimentazione. Le visite non programmate saranno rimborsate per le valutazioni/procedure completate in conformità al Budget [Appendice A-1]. Se una procedura medicalmente necessaria non è inclusa nel Protocollo della Sperimentazione, lo Sperimentatore deve ricevere una previa autorizzazione scritta prima di eseguire la procedura. L’Ente sarà rimborsato per la visita non programmata in base ai dati della visita inseriti nelle</p>	<p>Unscheduled Visits are subject visits that are not expressly set forth in the Protocol but are otherwise required for the Trial. Unscheduled Visits will be reimbursed for the assessments/procedures completed in accordance with the Budget [Appendix A1]. If a medically necessary procedure is not included in the Trial Protocol, Investigator must receive prior written approval before procedure is performed. Institution will be reimbursed for the unscheduled visit based on entered visit data in the subject electronic case report forms (eCRFs) and</p>

schede raccolta dati elettroniche del soggetto (eCRF) e alla ricezione di una fattura corretta e dettagliata per le valutazioni completate.	receipt of correct and itemized invoice for the assessments completed.
Visite di Follow-up prolungato: tutte le visite dei soggetti della Sperimentazione eseguite in conformità al Protocollo oltre la Visita di follow-up post-trattamento sono rimborsate alla tariffa della Visita di follow-up prolungato in conformità al Budget.	Extended Follow-Up Visits All Trial subject visits performed in accordance with the Protocol beyond Post Treatment Follow-Up Visit shall be reimbursed at the Extended Follow-Up Visit rate in accordance with the Budget.
Analisi ad interim: su richiesta del Promotore, il centro di Sperimentazione eseguirà telefonate relative allo stato di sopravvivenza del soggetto, che saranno pagate 19,14 per soggetto (incluse le spese di gestione) per confermare lo stato del soggetto per l'analisi ad interim.	Interim Analysis: Upon request from Sponsor, Trial site will perform subject survival status phone calls and will be paid 19.14 per subject (inclusive of overhead) in order to confirm subject status for interim analysis.
Attività di raccolta delle CRF ad hoc o di raccolta dati: il Promotore può richiedere di svolgere attività di completamento delle CRF ad hoc o di raccolta dati presso il centro durante il corso della Sperimentazione. L'Ente può fatturare al Promotore o ai suoi incaricati la tariffa di 38,28 all'ora (incluse	Ad-Hoc CRF collection or Data Collection Activities: Sponsor may request ad-hoc CRF completion or data collection activities from the site during the course of the study. The site may invoice Sponsor or its designee at the rate of 38.28 per hour (inclusive of overhead) for any such special requests made by

<p>le spese di gestione) per tali richieste speciali da parte del Promotore, che richiederanno tempo aggiuntivo al personale del centro di Sperimentazione al di là del costo per le valutazioni incluse nel Budget. Il tempo di gestione dei dati aggiuntivi dovrà essere approvato in anticipo dal Promotore per iscritto e deve essere a seguito di una richiesta effettuata dal personale dello studio di Exelixis. Una ripartizione dettagliata che include l'identificativo del soggetto, la data della visita, la/e pagina/e del CRF e le ore impiegate devono accompagnare la fattura. Sarà cura del Promotore o del suo incaricato richiedere tali informazioni al centro prima che sia possibile effettuare il pagamento.</p>	<p>Sponsor that will require additional site personnel time above and beyond the cost for assessments included in the Budget. The additional data management time must be approved in advance by Sponsor in writing and must be as a result of a request made by the Exelixis study team. A detailed breakdown that includes subject identifier, visit date, CRF page (s) and hours expended must accompany the invoice. If this information is Sponsor or its designee will request such information from site before payment can be made.</p>
<p>Rimborso delle spese di viaggio del paziente: i costi di trasporto, comprese le spese di trasporto, parcheggio, pedaggi, pasti e alloggio (se richiesti) non devono superare le tariffe preventivate per paziente randomizzato e per un caregiver (se richiesto) per visita programmata definita dal Protocollo e saranno pagati all'Ente per il rimborso del trasporto del paziente al ricevimento di una</p>	<p>Patient Travel Reimbursement: Transportation costs; including transportation expenses, parking, tolls, meals, and lodging (if required) should not exceed budgeted rates per randomized patient and one-caregiver (if required) per Protocol defined scheduled visit and will be paid to Institution for patient transportation reimbursement upon receipt of an invoice and supporting documentation. Any patient</p>

<p>fattura e della documentazione di supporto. Per essere idonei al pagamento, eventuali costi di trasporto del paziente che si prevede siano superiori alle tariffe preventivate DEVONO essere richiesti dal Promotore e aver ricevuto una previa approvazione scritta. La mancata richiesta della previa approvazione scritta da parte del Promotore prima di sostenere i costi comporterà il mancato pagamento dei costi di trasporto. Si noti che Exelixis e/o i suoi incaricati non sono in grado di elaborare i pagamenti direttamente ai pazienti. Il rimborso delle spese di viaggio dei pazienti può essere gestito ed emesso tramite un fornitore terzo (Scout).</p>	<p>transportation costs expected to exceed budgeted rates MUST be requested from Sponsor and have received prior written approval in order to be eligible for payment. Failure to request pre-approval in writing from Sponsor prior to incurring costs will result in non-payment of transportation costs. Please note that Exelixis and/or its designee are unable to process payments directly to patients. Patient Travel Reimbursement can be managed and reimbursed by a 3rd party vendor (Scout).</p>
<p>Conservazione e archiviazione dei documenti: alla fine della Sperimentazione, il pagamento una tantum per l’archiviazione sarà corrisposto dal Promotore o dal suo incaricato all’importo di 948.88. Al termine della Sperimentazione, il Centro predisporrà l’archiviazione presso una società di archiviazione esterna. È responsabilità dell’Ente contattare la società di archiviazione dopo il completamento della Sperimentazione.</p>	<p>Record Storage and Archiving: At end-of-Trial, a one-time payment for archiving will be paid by Sponsor or its designee at the amount of 948.88. At Trial termination, the Institution will arrange for archiving at an external archiving company. It is the responsibility of the Institution to contact the archiving company after completion of the Trial.</p>

<p>Terzi: eventuali altri soggetti terzi incaricati dall’Ente/dal Beneficiario saranno gestiti e pagati dall’Ente/dal Beneficiario a proprie spese.</p>	<p>Third Parties: Any other third parties designated by Institution/Payee will be managed and paid by Institution/Payee at its own expense.</p>
<p>Oneri normativi: gli oneri normativi saranno corrisposti separatamente dal Promotore o dal suo incaricato, e <u>non</u> è incluso nella sovvenzione per paziente.</p>	<p>Regulatory fees: The regulatory fee will be paid separately by Sponsor or its designee and is <u>not</u> included in the per patient grant.</p>
<p>Richiesta di risarcimento per lesioni personali: la procedura per le Richieste di risarcimento per lesioni personali è distinta dalla procedura di pagamento delle visite cliniche. Per le richieste di risarcimento relative a un evento avverso o a un evento avverso serio, è necessario presentare una fattura dettagliata che elenchi ogni servizio medico e la tariffa (non un riepilogo per categoria) insieme a tutta la documentazione di supporto richiesta. Questa documentazione deve essere inviata per e-mail a exelsic@exelixis.com e inoltrata al proprio referente Clinical Operations (non alla CRO).</p> <p>Si noti che i pagamenti per le richieste di risarcimento per lesioni personali sono subordinati a una revisione di molteplici fattori da parte del</p>	<p>Subject Injury Claims: The Subject Injury Claims process is distinct from the clinical visit payments process. For claims related to an adverse event or serious adverse event, an itemized invoice listing each medical service and rate (not a summary per category) must be submitted along with all required supporting documentation. These materials should be emailed to exelsic@exelixis.com and forwarded to your Clinical Operations contact (not the CRO).</p> <p>Please note that payments for subject injury claims are contingent upon a committee review of multiple factors. If Exelixis will issue payment directly,</p>

<p>comitato. Se Exelixis emette direttamente il pagamento, è richiesta l'accettazione di una lettera di liberatoria riservata fornita dal Promotore.</p>	<p>acceptance of a sponsor-provided confidential release letter is required.</p>
<p>Pagamento finale: il pagamento finale che includa la ritenuta del quindici per cento (15%) sarà pagabile al completamento della visita di chiusura della Sperimentazione e al ricevimento di quanto segue: (i) tutta la documentazione della Sperimentazione, (ii) la contabilità e la restituzione di tutto il Farmaco in studio e dei Materiali non utilizzati, (iii) tutte le eCRF/ricieste completate e corrette, e (iv) tutte le richieste di chiarimenti avanzate dal Promotore o dal suo incaricato in merito ai dati o alla documentazione della Sperimentazione. L'Ente avrà quarantacinque (45) giorni dalla ricezione del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze nei pagamenti durante il corso della Sperimentazione.</p>	<p>Final Payment: The final payment to include the fifteen percent (15%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability and return of all unused Study Drug and Materials, (iii) all completed and correct eCRFs/queries and (iv) any clarification requests made by Sponsor or its designee regarding Study data or records. Institution will have forty-five (45) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p>
<p>Tutti i costi devono essere fatturati entro trenta (30) giorni dalla conclusione della Sperimentazione per garantire il pagamento.</p>	<p>All costs should be invoiced within thirty (30) days of termination of the Study to ensure payment.</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

<i>Non saranno prese in considerazione altre richieste aggiuntive di finanziamento senza il previo consenso scritto del Promotore.</i>	<i>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor.</i>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Appendice A1: Budget – Appendix A1: Budget
Experimental Arm

Name	Total Quantity	Selected Cost	Screening	W1D1	W3D1	W5D1	W7D1	W9D1	W13D1	W17D1	W21D1	W25D1	W29D1	W33D1	W37D1	W41D1	W45D1	W49D1	W53D1	W57D1	W61D1	W65D1	Safety FU 30 days (+14 days after last dose)	Survival FU - Q12W (+/- 14 days)	Total	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W69D1, W93D1, etc.	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W73D1, W97D1, etc.	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W77D1, W101D1, etc.	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W81D1, W105D1, etc.	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W85D1, W109D1, etc.	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W89D1, W113D1, etc.			
Informed Consent Process	1.00	40.00	1.00																						40.00									
Inclusion/Exclusion Criteria	1.00	31.00	1.00																							31.00								
E8M including Physical Exam, Height, Weight, Demographics, Medical and Cancer History, Vitals	2.00	97.00	1.00																					1.00		194.00								
E8M including Symptom Directed Physical Examination, Vitals	19.00	85.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			1,615.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		
Adverse Events	21.00	22.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			462.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		
CostMeds	21.00	20.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			420.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		
ECOG	21.00	17.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			357.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		
12-Lead ECG, Single	12.00	58.00	1.00	2.00	2.00	1.00							1.00										1.00	1.00	696.00							1.00		
ECHO	1.00	92.00	1.00																						92.00									
Additional Anti-Cancer Treatment and Survival Status	1.00	22.00																						1.00	22.00									
Health-Related Quality of Life (HRQOL) Assessments: EQ-5D-5L	11.00	25.00		1.00					1.00					1.00							1.00			1.00	275.00		1.00						1.00	
Health-Related Quality of Life (HRQOL) Assessments: QLQ-C30	10.00	15.00		1.00					1.00					1.00							1.00			1.00	150.00		1.00						1.00	
Health-Related Quality of Life (HRQOL) Assessments: QLQ-GLNET2L		15.00		INV					INV					INV							INV			INV	15.00		INV						INV	
Health Care Resource Utilization	20.00	20.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			400.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
XL092 Dosing: Dispense Study Drug		22.84		INV					INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV					INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV
Drug Accountability: Per Visit		45.00		INV					INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV					INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV
Blood Sample - PK				2.00	2.00	1.00							1.00																					
Blood Sample - Genomic Profiling				1.00																														
Blood Sample - Serum for Biomarker Profiling				1.00	1.00	1.00			1.00				1.00								1.00			1.00	1.00			1.00						1.00
Blood Sample - Plasma for Biomarker Profiling				1.00	1.00	1.00			1.00				1.00								1.00			1.00	1.00			1.00						1.00
Blood Sample - Plasma for ctDNA Analysis				1.00					1.00																									
Blood Sample - for NET biomarker profiling				1.00					1.00																									
Sample preparation and shipment	19.00			133.00	76.00	57.00			95.00				57.00								57.00			57.00	57.00	817.00								57.00
Bopsy: Archival, Tumor Tissue Sample		72.00		INV																														
Bopsy: Fresh Tumor Tissue		1,043.00		INV																														
Blood Draw	21.00	22.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			462.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Hematology Panel (CBC with auto dif and platelets)	21.00	20.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			420.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Comprehensive Metabolic Panel (CMP)	21.00	47.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			987.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Amylase	21.00	8.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			168.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Glutamate transferase, Gamma (GGT)	21.00	9.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			189.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Urease	21.00	16.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			326.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Magnesium	21.00	12.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			252.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Phosphorus	21.00	7.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			147.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Direct Bilirubin	21.00	9.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			189.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
HbA1c	2.00	34.00	1.00	1.00																						68.00								
Prothrombin Time (PT)	19.00	10.00	1.00	1.00					1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			190.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Control Arm

Name	Total Quantity	Selected Cost	Screening	W1D1	W3D1	W5D1	W7D1	W9D1	W13D1	W17D1	W21D1	W25D1	W29D1	W33D1	W37D1	W41D1	W45D1	W49D1	W53D1	W57D1	W61D1	W65D1	Safety FU 30 days (+14 days) after last dose [1]	Survival FU - Q12W (+/- 14 days)	Total	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W99D1, W93D1, etc.	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W73D1, W97D1, etc.	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W77D1, W101D1, etc.	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W81D1, W105D1, etc.	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W85D1, W109D1, etc.	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W89D1, W113D1, etc.		
Informed Consent Process	1.00	40.00	1.00																						40.00								
Inclusion/Exclusion Criteria	1.00	31.00	1.00																							31.00							
E&M including Physical Exam, Height, Weight, Demographics, Medical and Cancer History, Vitals	2.00	97.00	1.00																				1.00			194.00							
E&M including Symptom Directed Physical Examination, Vitals	19.00	85.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			1,615.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Adverse Events	21.00	22.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			462.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
ConMeds	21.00	20.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			420.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
ECOG	21.00	17.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			357.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
12-Lead ECG, Single	12.00	58.00	1.00	2.00	2.00	1.00				1.00			1.00						1.00						696.00								
ECHO	1.00	92.00	1.00																						92.00								
Additional Anti-Cancer Treatment and Survival Status	1.00	22.00																					1.00		22.00								
Health-Related Quality of Life (HRQL) Assessments: EQ-5D-5L	11.00	25.00		1.00				1.00		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00	1.00		275.00		1.00		1.00			1.00	
Health-Related Quality of Life (HRQL) Assessments: QLQ-C30	10.00	15.00		1.00				1.00		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00			150.00		1.00		1.00			1.00	
Health-Related Quality of Life (HRQL) Assessments: QLQ-CLNET21		15.00		INV				INV		INV		INV		INV		INV		INV		INV		INV	INV				INV		INV			INV	
Health Care Resource Utilization	20.00	20.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			400.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Everolimus Dosing: Dispense Study Drug	22.84			INV				INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV					INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV
Drug Accountability, Per Visit		45.00						INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV					INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV
Blood Sample - Genomic Profiling				1.00																													
Blood Sample - Serum for Biomarker Profiling				1.00	1.00	1.00			1.00		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00	1.00			1.00				1.00		
Blood Sample - Plasma for Biomarker Profiling				1.00	1.00	1.00			1.00		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00		1.00	1.00			1.00				1.00		
Blood Sample - Plasma for ctDNA Analysis				1.00					1.00																								
Blood Sample - for NET biomarker profiling				1.00					1.00																								
Sample preparation and shipment	19.00			95.00	38.00	38.00		76.00		38.00		38.00		38.00		38.00		38.00		38.00		38.00	57.00		570.00		38.00				38.00		
Bopsy: Archival, Tumor Tissue Sample	72.00			INV																													
Bopsy: Fresh Tumor Tissue	1,043.00			INV																													
Blood Draw	21.00	22.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			462.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Hematology Panel (CBC with auto dif and platelets)	21.00	20.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			420.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Comprehensive Metabolic Panel (CMP)	21.00	47.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			987.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Amylase	21.00	8.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			168.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Glutamyltransferase, Gamma (GGT)	21.00	9.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			189.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Lipase	21.00	16.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			336.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Magnesium	21.00	12.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			252.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Phosphorus	21.00	7.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			147.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Direct Bilirubin	21.00	9.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			189.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
HbA1c	2.00	34.00	1.00	1.00																					68.00								
Prothrombin Time (PT)	19.00	10.00	1.00	1.00			1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			190.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Partial Thromboplastin Time (PTT)	19.00	13.00	1.00	1.00			1.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			247.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Serum Lipid Profile	8.00	46.00	1.00	1.00					1.00			1.00										1.00			368.00		1.00						
Urine Protein	19.00	15.00	1.00	1.00					1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			285.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Crossover Phase

Name	Total Quantity	Selected Cost	Screening	W1D1	W3D1	W5D1	W7D1	W9D1	W13D1	W17D1	W21D1	W25D1	W29D1	W33D1	W37D1	W41D1	W45D1	W49D1	W53D1	W57D1	W61D1	W65D1	Safety RJ 30 days (+14 days) after last dose	Survival RJ - Q12W (+/- 14 days)	Total	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W69D1, W93D1, etc.	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W73D1, W97D1, etc.	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W77D1, W101D1, etc.	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W81D1, W105D1, etc.	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W85D1, W109D1, etc.	Additional Visits Beyond W65D1, e.g. W89D1, W113D1, etc.		
Informed Consent Process	1.00	40.00	1.00																						40.00								
Inclusion/Exclusion Criteria	1.00	31.00	1.00																						31.00								
E&M including Physical Exam, Height, Weight, Demographics, Medical and Cancer History, Vitals	2.00	97.00	1.00																				1.00		194.00								
E&M including Symptom Directed Physical Examination, Vitals	19.00	85.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		1,615.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		
Adverse Events	21.00	22.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		462.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		
ConMeds	20.00	20.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		400.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		
ECOG	21.00	17.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		357.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		
12-Lead ECG, Single	12.00	58.00	1.00	2.00	2.00	1.00				1.00			1.00			1.00			1.00			1.00	1.00		696.00			1.00					
Additional Anti-Cancer Treatment and Survival Status	1.00	22.00																						1.00	22.00								
Health Care Resource Utilization	20.00	20.00		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		400.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
XL092 Dosing: Dispense Study Drug		22.84		INV		INV		INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV			INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV
Drug Accountability, Per Visit		45.00				INV		INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV			INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV
Blood Draw	21.00	22.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		462.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Hematology Panel (CBC with auto dif and platelets)	21.00	20.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		420.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Comprehensive Metabolic Panel (CMP)	21.00	47.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		987.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Amylase	21.00	8.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		168.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Glutamytransferase, Gamma (GGT)	21.00	9.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		189.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Lipase	21.00	16.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		336.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Magnesium	21.00	12.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		252.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Phosphorus	21.00	7.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		147.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Direct Bilirubin	21.00	9.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		189.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Prothrombin Time (PT)	19.00	10.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		190.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Partial Thromboplastin Time (PTT)	19.00	13.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		247.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
Urine Protein	19.00	15.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00		285.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Name	Frequency	Selected Cost	Overhead	Total
Study Fee: Set-Up; Fixed	One-time; invoice	1,500.00	240.00	1,740.00
Laboratory Fee; Fixed	Invoice; one-time	302.00	48.32	350.32
Radiology Fee; Fixed	Invoice; one-time	400.00	64.00	464.00
Pathology Fee; Fixed	Invoice; one-time	452.00	72.32	524.32
Admin Fee for direct and indirect costs incurred for conducting the trials	One-time; invoice upon signing of the Agreement	2,000.00	NA	2,000.00
Study Fee: Maintenance; Per Year	Annually; invoice	1,506.00	240.96	1,746.96
Study Fee: Closeout; Fixed	One-time; invoice	856.00	136.96	992.96
Protocol or Budget Amendment Fee	One-time; per amendment; invoice	450.00	72.00	522.00
Archiving Per Site, Fixed Fee	One-time; invoice	818.00	130.88	948.88
AE Reporting to Ethics or Sponsor	Per incident; invoice	54.00	8.64	62.64
AE Reporting to Regulatory Agency	Per incident; invoice	24.00	3.84	27.84
ICF Modification; Per Revision	Per incident; invoice	41.00	6.56	47.56
Audit Fee: Not for Cause; Per Day	Per incident; invoice	392.00	62.72	454.72
Training Fee: General	One-time; invoice	636.00	101.76	737.76
Site Prep Documents for Ethics	Per incident; invoice	161.00	25.76	186.76
Chart Review Fee; Per Site	One-time; invoice	1,339.00	214.24	1,553.24
Training Fee: EDC	One-time; invoice	602.00	96.32	698.32
Re-consent Process, per participant	Per incident; invoice	42.00	6.72	48.72

Name	Frequency	Selected Cost	Overhead	Total
Experimental Arm	Up to 5 participant screen fails total, cumulative across all cohorts. Study Team approval needed for 6+ fails. Paid per EDC in the amount up to the screening amount for the procedures/assessments performed.	1,280.00	204.80	1,484.80
Control Arm		1,280.00	204.80	1,484.80
Crossover Phase		969.00	155.04	1,124.04

Name	Frequency	Selected Cost	Overhead	Total
Health-Related Quality of Life (HRQL) Assessments: QLQ-GI.NET21	Conditional; only administered to participants with diagnosed GI NET; invoice	15.00	2.40	17.40

Name	Frequency	Selected Cost	Overhead	Total
Tumor Assessment: CT Chest	Conditional; invoice	646.00	103.36	749.36
Tumor Assessment: CT Abdomen and Pelvis	Conditional; invoice	520.00	83.20	603.20
Tumor Assessment: CT Abdomen	Conditional; invoice	753.00	120.48	873.48
Tumor Assessment: CT Pelvis	Conditional; invoice	526.00	84.16	610.16
Tumor Assessment: CT Brain	Conditional; invoice	411.00	65.76	476.76
Tumor Assessment: MRI Abdomen	Conditional; invoice	927.00	148.32	1,075.32
Tumor Assessment: MRI Pelvis	Conditional; invoice	694.00	111.04	805.04
Tumor Assessment: MRI Brain (required at screening only in participants with known or suspected brain metastasis)	Conditional; invoice	747.00	119.52	866.52
Tumor Assessment: MRI Brain (required in participants with documented brain metastasis or if clinically indicated by signs and symptoms suggestive of new CNS metastases)	Conditional; invoice	747.00	119.52	866.52
Tumor Assessment: RECIST 1.1	Conditional; invoice	158.00	25.28	183.28
Copies of Diagnostic Films, Complex (e.g. high technology, video recordings, compact discs, CDs) - per copy	Conditional; Per incident; Invoice	9.00	1.44	10.44

Name	Frequency	Selected Cost	Overhead	Total
12-Lead ECG, Single	Conditional; Per incident for unscheduled ECG; Invoice	58.00	9.28	67.28
12-Lead ECG, Triplicate	Conditional; Per incident for unscheduled ECG; Invoice	174.00	27.84	201.84
ECHO	Conditional; as clinically indicated; invoice	92.00	14.72	106.72

Name	Frequency	Selected Cost	Overhead	Total
Whole Body PET Scan	Conditional; for somatostatin receptor imaging (preferred); invoice	1,607.00	257.12	1,864.12
SPECT/CT	Conditional; for somatostatin receptor imaging with an appropriate tracer; invoice	1,261.00	201.76	1,462.76

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Name	Frequency	Selected Cost	Overhead	Total
Blood Sample - Serum for Biomarker Profiling	Conditional; at time of suspected progression; invoice	19.00	3.04	22.04
Blood Sample - Plasma for Biomarker Profiling	Conditional; at time of suspected progression; invoice	19.00	3.04	22.04
Blood Sample - Plasma for ctDNA Analysis	Conditional; at time of suspected progression; invoice	19.00	3.04	22.04
Blood Sample - for NET biomarker profiling	Conditional; at time of suspected progression; invoice	19.00	3.04	22.04
Biopsy: Archival, Tumor Tissue Sample	Conditional; invoice; up to	72.00	11.52	83.52
Biopsy: Fresh Tumor Tissue (if archival tumor tissue is not available)	Conditional; invoice; up to	1,043.00	166.88	1,209.88

Name	Frequency	Selected Cost	Overhead	Total
Blood Draw	Conditional; for unscheduled visits; invoice	22.00	3.52	25.52
Hematology Panel (CBC with auto dif and platelets)	Conditional; for unscheduled visits; invoice	20.00	3.20	23.20
Comprehensive Metabolic Panel (CMP)	Conditional; for unscheduled visits; invoice	47.00	7.52	54.52
Amylase	Conditional; for unscheduled visits; invoice	8.00	1.28	9.28
Glutamiltransferase, Gamma (GGT)	Conditional; for unscheduled visits; invoice	9.00	1.44	10.44
Lipase	Conditional; for unscheduled visits; invoice	16.00	2.56	18.56
Magnesium	Conditional; for unscheduled visits; invoice	12.00	1.92	13.92
Phosphorus	Conditional; for unscheduled visits; invoice	7.00	1.12	8.12
Direct Bilirubin	Conditional; for unscheduled visits; invoice	9.00	1.44	10.44
HbA1c	Conditional; for unscheduled visits; invoice	34.00	5.44	39.44
Prothrombin Time (PT)	Conditional; for unscheduled visits; invoice	10.00	1.60	11.60
Partial Thromboplastin Time (PTT)	Conditional; for unscheduled visits; invoice	13.00	2.08	15.08
Serum Lipid Profile	Conditional; for unscheduled visits; invoice	46.00	7.36	53.36
Urine Protein	Conditional; for unscheduled visits; invoice	15.00	2.40	17.40
Urine Creatinine	Conditional; for unscheduled visits; invoice	27.00	4.32	31.32
24-Hour Urine Protein	Conditional; perform at discretion of the Investigator based on increases in UPCR from routine assessment; invoice	16.00	2.56	18.56
Urinalysis	Conditional; for unscheduled visits; invoice	16.00	2.56	18.56
Microscopic Urine Examination	Conditional; perform at discretion of the Investigator based on results or routine urinalysis or as clinically indicated;	7.00	1.12	8.12
Thyroid Stimulating Hormone	Conditional; for unscheduled visits; invoice	34.00	5.44	39.44
ft4	Conditional; for unscheduled visits; invoice	32.00	5.12	37.12
Follicle Stimulating Hormone (FSH)	Conditional; variable by gender; invoice	38.00	6.08	44.08
Pregnancy Test: Serum	Conditional; variable by gender; invoice paid per EDC	30.00	4.80	34.80
Pregnancy Test: Urine	Conditional; variable by gender; invoice	17.00	2.72	19.72
Hepatitis B Surface Antigen	Conditional; invoice for rescreens only	25.00	4.00	29.00
Hepatitis B Core Antibody	Conditional; invoice for rescreens only	35.00	5.60	40.60
Hepatitis B DNA	Conditional; if Hepatitis B test is positive; invoice	131.00	20.96	151.96
Hepatitis C Antibody	Conditional; invoice for rescreens only	33.00	5.28	38.28
Hepatitis C RNA	Conditional; if Hepatitis C test is positive; invoice	114.00	18.24	132.24
HIV Screening	Conditional; only if required per local regulations; invoice	26.00	4.16	30.16

Name	Frequency	Selected Cost	Overhead	Total
Transport; Per Participant, Per Visit	Invoice for travel reimbursement must include all receipts. Requests for travel reimbursement must be submitted to Sponsor within 60 days of the participant's visit. Failure to provide appropriate receipts will result in delayed payment until all receipts are received.	216.00	34.56	250.56
Meals; Per Participant, Per Visit	Invoices should include: Exelixis Protocol # Investigator/Site:	28.00	4.48	32.48
Parking; Per Participant, Per Visit	Participant ID #: Visit #: Visit Date: Currency:	14.00	2.24	16.24
Bed Fee: Overnight Hotel; Per Visit	For participants (and care-taker, if appropriate) living greater than 75 miles or 121km (one-way) from the study center, reasonable Hotel stays may be reimbursed up to the listed direct-cost limit, per required study visit. Hotel receipts are required with invoice for reimbursement. Hotel confirmations will not be accepted as a receipt. Participants will be reimbursed for actual cost of hotel up to the max listed rate, per night, per required study visit upon receipt of an invoice. Any amount over the maximum will be the responsibility of the participant. This is an all-inclusive maximum rate per day, not per person. <ul style="list-style-type: none"> For the Screening visit participant may invoice up to 2 nights of Hotel For visits in which tumor assessments are NOT required, participant may invoice for 1 night of Hotel For visits in which tumor assessments ARE required (i.e., MRI/CT or Bone Scans), participant may invoice up to 2 nights of Hotel 	150.00	24.00	174.00
Reimbursement Per Mile	This is the current IRS Medical Moving Rate for Mileage Reimbursement. Should this be updated in the future, the new rate will be honored. Please see IRS standard mileage link, https://www.irs.gov/tax-professionals/standard-mileage-rates	0.44	0.07	0.51

The amounts shown in the table below shall be invoiced separately upon the reporting by the pharmacist in charge identified by the Institution / Gli importi indicati nella tabella sottostante saranno fatturati separatamente su rendicontazione del farmacista responsabile identificato dall'Ente:

Name	Frequency	Selected Cost	Overhead	Total
Pharmacy Setup	One-time; invoice	601.00	96.16	697.16
Annual Pharmacy Fee	Annually; invoice	617.00	98.72	715.72
Pharmacy: Closeout; Fixed	One-time; invoice	315.00	50.40	365.40
Pharmacy Monitoring On-Site Visit, Per Visit	Per incident; invoice	223.00	35.68	258.68
Pharmacy: Renewal Fee	Annually; invoice	602.00	96.32	698.32
Pharmacy Storage: Study Drug; Fixed	One-time; invoice	426.00	68.16	494.16
Pharmacy Storage: Ambient; Per Year	Annually; invoice	446.00	71.36	517.36
Pharmacy Storage: Refrig; Per Year	Annually; invoice	851.00	136.16	987.16
Pharmacy Storage: Freezer; Per Year	Annually; invoice	664.00	106.24	770.24
Pharmacy: Destruction	invoice, per incidence	225.00	36.00	261.00
Everolimus Dosing: Dispense Study Drug	Invoice, per visit	22.84	3.65	26.49
XL092 Dosing: Dispense Study Drug	Invoice, per visit	22.84	3.65	26.49
Drug Accountability; Per Visit	Invoice, per visit	45.00	7.20	52.20

<p>ALLEGATO B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</p>	<p>ANNEX B - PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY</p>
<p>(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>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;</p> <p>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,</p> 	<p>(terminology referenced in the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the Italian operational standards)</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>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;</p> <p>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,</p>

<p>l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</p> <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; • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; 	<p>disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;</p> <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; • Data Subject – the individual to whom the personal data refer (art. 4 no. 1 of the GDPR); • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and
---	---

<p>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 (art.4 n. 7 GDPR);</p> <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 (art. 4 n.8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 	<p>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 (art. 4, no. 7 of the GDPR);</p> <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 (art. 4, no. 8 of the GDPR); • Other individuals processing personal data – the people authorized to process personal data under the direct authority of the Controller or Processor (art. 28, no. 3, letter b, art. 29 and art. 32, no. 4 of the GDPR), therefore including the natural persons to whom the Controller or Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of
---	--

<p>101/2018;</p> <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; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che 	<p>Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018;</p> <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; • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health; • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which
---	---

<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato 	<p>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;</p> <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; • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the Sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.
---	---

dal Promotore/CRO.	
Allegato C - Standard Contractual Clauses	Annex C - Standard Contractual Clauses
<p>SEZIONE I <i>Clausola 1</i> Scopo e ambito di applicazione</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 (Regolamento generale sulla protezione dei dati)¹ in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.</p> <p>(c) Le Parti:</p> <p>(i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, la o gli organismi o altri organi (di seguito la o le “entità”) che trasferiscono i dati personali, elencati nell’Allegato I.A (di seguito, “esportatore dei dati”), e</p> <p>(iii) la o le entità di un Paese terzo che ricevono i dati personali dall’esportatore dei dati, direttamente o indirettamente tramite un’altra entità anch’essa Parte delle presenti Clausole, elencata nell’Allegato I.A (di seguito “importatore dei dati”)</p> <p>hanno accettato le presenti Clausole contrattuali tipo (di seguito “Clausole”).</p> <p>(e) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento di dati personali come specificato nell’Allegato I.B.</p>	<p>SECTION I <i>Clause 1</i> Purpose and scope</p> <p>(b) (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)² for the transfer of personal data to a third country.</p> <p>(d) (b) The Parties:</p> <p>(ii) (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>(iv) (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>(f) (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p>

² Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision [...]. / Qualora l’esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un’istituzione o di un organo dell’Unione in qualità di titolare del trattamento, l’utilizzo delle presenti Clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell’articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell’Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti Clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell’articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione [...].

<p>(g) L'Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati ivi citati costituisce parte integrante di tali Clausole.</p> <p>Clausola 2 Effetto e invariabilità delle clausole</p> <p>(a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e rimedi giuridici efficaci, in conformità all'Articolo 46, comma 1, e all'Articolo 46 comma 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 all'Articolo 28, comma 7, del Regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare uno o più 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>(c) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi a cui è soggetto l'esportatore dei dati in virtù del Regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p>(h) (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p> <p>Clause 2 Effect and invariability of the Clauses</p> <p>(b) (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.</p> <p>(d) (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p>
--	---

Clausola 3

Terzi beneficiari

- (a) Gli interessati possono invocare e far rispettare le presenti Clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore dei dati, con le seguenti eccezioni:
- (i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;
 - (iii) Modulo uno: Clausola 8.5 lettera e), e Clausola 8.9 lettera b);
 - (v) Modulo uno: Clausola 12 lettere a) e d);
 - (vii) Clausola 13;
 - (ix) Clausola 15.1, lettere c), d) ed e);
 - (xi) Clausola 16 lettera e);
 - (xiii) Modulo uno: Clausola 18, lettere a) e b).
- (c) Il paragrafo (a) non pregiudica i diritti degli interessati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 4

Interpretazione

- (a) Quando le presenti Clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.
- (c) Le presenti Clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.
- (e) 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.

Clausola 5

Gerarchia

In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni dei relativi accordi tra le Parti, esistenti al momento in cui le presenti Clausole sono concordate o stipulate successivamente, prevarranno le presenti Clausole.

Clausola 6

Descrizione dei trasferimenti

I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'Allegato I.B.

Clausola 7 – Facoltativa

Clause 3

Third-party beneficiaries

- (b) (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- (ii) (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - (iv) (ii) Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
 - (vi) (iii) Module One: Clause 12(a) and (d);
 - (viii) (iv) Clause 13;
 - (x) (v) Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - (xii) (vi) Clause 16(e);
 - (xiv) (vii) Modules One: Clause 18(a) and (b);
- (d) (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

- (b) (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- (d) (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- (f) (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

Clause 5

Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

Clause 6

Description of the transfer(s)

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

Clause 7 - Optional

Clausola di adesione successiva
[RISERVATO]

SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI

Clausola 8

Garanzie in materia di protezione dei dati

L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti Clausole.

MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento

8.1 Limitazione delle finalità

L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'Allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:

- (i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;
- (iii) 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
- (v) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.

8.2 Trasparenza

- (a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della Clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:
 - (i) la sua identità e i suoi recapiti di contatto;
 - (iii) le categorie di dati personali trattati;
 - (v) il diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;
 - (vii) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di

Docking clause
[RESERVED]

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 8

Data protection safeguards

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

MODULE ONE: Transfer controller to controller

8.1 Purpose limitation

The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:

- (ii) (i) where it has obtained the data subject's prior consent;
- (iv) (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
- (vi) (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.

8.2 Transparency

- (b) (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:
 - (ii) (i) of its identity and contact details;
 - (iv) (ii) of the categories of personal data processed;
 - (vi) (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
 - (viii) (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as

<p>fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della Clausola 8.7.</p>	<p>appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.</p>
<p>(c) 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>(d) (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>(e) 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>(f) (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>(g) 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>(h) (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>8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati</p>	<p>8.3 Accuracy and data minimisation</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 personali inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p>	<p>(b) (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>(c) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti od obsoleti, ne</p>	<p>(d) (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become</p>

informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.

- (e) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

8.4 Limitazione alla conservazione

L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione² dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.

8.5 Sicurezza del trattamento

- (a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le Parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.

- (c) 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.

outdated, it shall inform the other Party without undue delay.

- (f) (c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.

8.4 Storage limitation

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation³ of the data and all back-ups at the end of the retention period.

8.5 Security of processing

- (b) (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.

- (d) (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.

³ Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

(e) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o siano soggette a un adeguato obbligo giuridico di riservatezza.	(f) (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.
(g) 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.	(h) (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.
(i) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di 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 tutte le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.	(j) (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.
(k) 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	(l) (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

quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.

- (m) 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.

8.6 Dati sensibili

Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (di seguito "dati sensibili"), l'importatore dei dati deve applicare limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.

8.7 Trasferimenti successivi

L'importatore di dati non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea⁴ (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 ai sensi dell'art. 45 del Regolamento (UE) 2016/679 in materia di trasferimento successivo;

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.

- (n) (g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.

8.6 Sensitive data

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

8.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union⁴ (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:

- (ii) (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;

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

- (iii) 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;
- (v) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore di dati che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti Clausole e l'importatore di dati fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore di dati;
- (vii) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolatori o giudiziari;
- (ix) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi fondamentali dell'interessato o di un'altra persona fisica; o
- (xi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.

Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti Clausole, in particolare la limitazione delle finalità.

8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore

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

8.9 Documentazione e rispetto

- (iv) (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;
- (vi) (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;
- (viii) (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
- (x) (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
- (xii) (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.

Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

8.8 Processing under the authority of the data importer

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

8.9 Documentation and compliance

- (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.
- (c) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.

Clausola 9

Ricorso a sub-responsabili del trattamento

[RISERVATO]

Clausola 10

Diritti dell'interessato

MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento

- (a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti Clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta⁴. 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.
- (c) 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

- (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.
- (d) (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

Clause 9

Use of sub-processors

[RESERVED]

Clause 10

Data subject rights

MODULE ONE: Transfer controller to controller

- (b) (a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.⁵ 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.
- (d) (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :
- (ii) (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

⁵ Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

<p>trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla Clausola 12, lettera c), punto i);</p>	<p>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>
<p>(iii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;</p>	<p>(iv) (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p>
<p>(v) 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>(vi) (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>(e) 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>(f) (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>(g) L'importatore di dati non deve prendere 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>(h) (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) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e</p>	<p>(ii) (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged</p>

<p>(iii) 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>(i) Qualora le richieste dell’interessato siano eccessive, in particolare per il loro 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>(k) 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>(m) 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>consequences and the logic involved; and</p> <p>(iv) (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>(j) (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>(l) (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>(n) (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>(a) L’importatore dei dati informa gli interessati in un formato trasparente e facilmente accessibile, tramite avviso individuale o sul suo sito Web, di un punto di contatto autorizzato a gestire i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.</p>	<p>Clause 11 Redress</p> <p>(b) (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>MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento</p> <p>(c) 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</p>	<p>MODULE ONE: Transfer controller to controller</p> <p>(d) (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</p>

<p>tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.</p> <p>(e) 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>(iii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della Clausola 18.</p> <p>(g) 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, comma (1), del Regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(i) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.</p> <p>(k) 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 legge vigente.</p>	<p>about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p> <p>(f) (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>(ii) (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>(iv) (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p> <p>(h) (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>(j) (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p> <p>(l) (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>Clausola 12 Responsabilità MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento</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>(c) 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>Clause 12 Liability MODULE ONE: Transfer controller to controller</p> <p>(b) (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.</p> <p>(d) (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>

- (e) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
- (g) Le Parti convengono che, se una delle Parti è ritenuta responsabile ai sensi del comma (c), essa ha il diritto di rivendicare dalle altre Parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
- (i) L'importatore dei dati non può invocare la condotta di un Responsabile del trattamento dei dati o di un sub-responsabile del trattamento dei dati per eludere la propria responsabilità.

Clausola 13

Controllo

MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento

- (a) L'autorità di controllo avente la responsabilità di garantire la conformità dell'esportatore di dati al Regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, nei modi indicati nell'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.
- (c) L'importatore di dati si impegna a sottoporsi alla giurisdizione e a collaborare con l'autorità di controllo competente in tutte le procedure volte a garantire il rispetto delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore di dati si impegna a rispondere alle richieste, a sottoporsi a verifiche e a rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure correttive e risarcitorie. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.

SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE

Clausola 14

- (f) (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
- (h) (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.
- (j) (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 13

Supervision

MODULE ONE: Transfer controller to controller

- (b) (a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.
- (d) (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 14

Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole	Local laws and practices affecting compliance with the Clauses
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
<p>(a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che le leggi e le pratiche del Paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore dei dati, compresi i requisiti di divulgazione dei dati personali o le misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscano all'importatore dei dati di adempiere agli obblighi derivanti dalle 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>(c) Le Parti dichiarano di aver tenuto debitamente conto, nel fornire la garanzia di cui al paragrafo (a), in particolare 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 avviene il trasferimento; il luogo di archiviazione dei dati trasferiti;</p> <p>(iii) 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 applicabili⁵;</p>	<p>(b) (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>(d) (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>(ii) (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>(iv) (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</p>

<p>(v) qualunque garanzia contrattuale, tecnica oppure organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti Clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.</p> <p>(e) 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>(g) 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>(i) 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>transfer, and the applicable limitations and safeguards⁶;</p> <p>(vi) (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 processing of the personal data in the country of destination.</p> <p>(f) (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>(h) (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(j) (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>
--	--

⁶ Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti Clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere legittimamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti Clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le Parti devono valutare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.

(k) 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).

Clausola 15

Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche

MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento

15.1 Notifica

- (a) L'importatore dei dati accetta di notificare tempestivamente l'esportatore dei dati e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore dei dati) se:
- (i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante da un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, ai sensi delle leggi del Paese di destinazione per la divulgazione dei dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole; tale notifica deve includere informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica

(l) (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.

Clause 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

MODULE ONE: Transfer controller to controller

15.1 Notification

- (b) (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:
- (ii) (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

<p>della richiesta e sulla risposta fornita; o</p> <p>(iii) viene a conoscenza di qualsiasi accesso diretto da parte delle autorità pubbliche ai dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole in conformità con le leggi del Paese di destinazione; tale notifica deve includere tutte le informazioni a disposizione dell'importatore.</p> <p>(c) 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>(e) 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>(g) 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>(i) 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>15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</p>	<p>for the request and the response provided; or</p> <p>(iv) (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>(d) (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>(f) (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>(h) (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>(j) (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>15.2 Review of legality and data minimisation</p>
---	--

- | | |
|--|---|
| <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 dei dati, alle stesse condizioni, si avvale della 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).</p> | <p>(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).</p> |
| <p>(c) 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.</p> | <p>(d) (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p> |
| <p>(e) L'importatore dei dati accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite per rispondere a una richiesta di divulgazione, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.</p> | <p>(f) (c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.</p> |

SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI

Clausola 16

Inosservanza delle clausole e risoluzione

- (a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti Clausole.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

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

<p>(c) 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 garantita o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la Clausola 14, lettera f).</p> <p>(e) L'esportatore ha il diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti Clausole qualora:</p> <ul style="list-style-type: none">(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 ripristinata entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;(iii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o(v) 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.	<p>(d) (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).</p> <p>(f) (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p> <ul style="list-style-type: none">(ii) (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;(iv) (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or(vi) (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.
<p>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 quanto diversamente concordato dalle Parti.</p> <p>(g) 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</p>	<p>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.</p> <p>(h) (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</p>

<p>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.</p> <p>(i) 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.</p>	<p>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.</p> <p>(j) (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.</p>
<p><i>Clausola 17</i> Legge applicabile MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento Le presenti Clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le Parti convengono che tale legge sarà quella italiana.</p>	<p><i>Clause 17</i> Governing law MODULE ONE: Transfer controller to controller These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.</p>
<p><i>Clausola 18</i> Scelta del foro e giurisdizione MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento (a) Qualunque controversia derivante dalle presenti Clausole sarà risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE. (c) Le Parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli italiani. (e) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore di dati anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale. (g) Le Parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.</p>	<p><i>Clause 18</i> Choice of forum and jurisdiction MODULE ONE: Transfer controller to controller (b) (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State. (d) (b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy. (f) (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence. (h) (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.</p>

APPENDIX	APPENDICE
EXPLANATORY NOTE:	NOTA ESPLICATIVA:
It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.	Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o 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.
ANNEX I	ALLEGATO I
A. LIST OF PARTIES	A. ELENCO DELLE PARTI
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento
Data exporter(s): [Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]	Esportatore/i: [Identità e dati di contatto del o degli esportatori e, se del caso, del suo/loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione europea]
1. Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone	1. Nome: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
Address: Via Del vespro 129	Indirizzo: Via Del vespro 129
Contact person's name, position and contact details: Direttrice Generale - dpo@policlinico.pa.it	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Direttrice Generale - dpo@policlinico.pa.it
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Research and development services including health and scientific research.	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: Servizi di ricerca e sviluppo compresa la ricerca sanitaria e scientifica.
Role (controller): data controller	Ruolo (titolare): titolare del trattamento
Data importer(s):	Importatore/i:
1. Name: Exelixis, Inc.	1. Nome e cognome: Exelixis, Inc.
Address: 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA, 94502, USA	Indirizzo: 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA, 94502, Stati Uniti
Contact person's name, position and contact details: MyData-Trust SA at 7/3 Boulevard Initialis, 7000 Mons, Belgium, exelixis.dpo@mydata-trust.info , Italy +39 02 8731 7686	Nome e cognome, qualifica e dati di contatto del referente: MyData-Trust SA presso 7/3 Boulevard Initialis, 7000 Mons, Belgio, exelixis.dpo@mydata-trust.info , Italy +39 02 8731 7686
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole:

Research and development services including health and scientific research.	Servizi di ricerca e sviluppo compresa la ricerca sanitaria e scientifica;
Role (controller): Controller for all Clinical Trial data, as provided in the Agreement.	Ruolo (titolare): Titolare del trattamento di tutti i dati della Sperimentazione clinica, come previsto nella Convenzione.
B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO
MODULE ONE: Transfer controller to controller	MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>	<i>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</i>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Oncological patients of the study XL092-311 ○ Study staff members conducting the Study including the Investigator 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pazienti oncologici dello studio XL092-311 ○ Membri del personale dello Studio che conducono lo Studio, incluso lo Sperimentatore
<i>Categories of personal data transferred</i>	<i>Categorie di dati personali trasferiti</i>
<i>Oncological patients of the study XL092-311</i>	<i>Pazienti oncologici dello studio XL092-311</i>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Gender assigned at birth, Year of birth, sex, where applicable of study subjects ○ Ethnic origin ○ Genetic data ○ Key-coded/pseudonymized personal health data, including radiology scans of study patients ○ Pregnancy status or data regarding pregnant partners ○ Medical, surgical, and cancer/cancer treatment history ○ Study procedure results and biometric data, such as vital signs, physical examinations, laboratory assessments, and tumor assessments ○ Details of study product administration ○ Pharmacovigilance data ○ Biological samples ○ Study procedure results and questionnaires, and biometric data, such as vital signs, physical examinations, laboratory assessments, and tumor assessments ○ Results of exams, tests, questionnaires, and procedures (including tumor images) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Genere assegnato alla nascita, anno di nascita, sesso, ove pertinente, dei soggetti dello studio ○ Origine etnica ○ Dati genetici ○ Dati sanitari personali codificati con chiave o pseudonimizzati, comprese le scansioni radiologiche dei pazienti in studio ○ Stato di gravidanza o dati riguardanti le partner in gravidanza ○ Storia medica, chirurgica e oncologica/dei trattamenti oncologici ○ Risultati delle procedure dello studio e dati biometrici, come parametri vitali, esami obiettivi, valutazioni di laboratorio e valutazioni dei tumori ○ Dettagli della somministrazione del prodotto in studio ○ Dati di farmacovigilanza ○ Campioni biologici ○ Risultati delle procedure dello studio e dei questionari, e dati biometrici come parametri vitali, esami obiettivi, valutazioni di laboratorio e valutazioni dei tumori ○ Risultati di esami, test, questionari e procedure (incluse le immagini tumorali)
<i>Study staff members conducting the Study including the Investigator</i>	<i>Membri del personale dello Studio che conducono lo Studio, incluso lo Sperimentatore</i>

<ul style="list-style-type: none"> Names and professional contact details of study team members 	<ul style="list-style-type: none"> Nomi e recapiti professionali dei membri del personale dello Studio
<ul style="list-style-type: none"> CVs – clinical experience and qualifications of study team members 	<ul style="list-style-type: none"> CV – esperienza clinica e qualifiche dei membri del personale dello Studio
<ul style="list-style-type: none"> Professional Licenses for team members listed as Sub-Investigators on the Form FDA 1572 	<ul style="list-style-type: none"> Licenze professionali per i membri del personale elencati come Co-sperimentatori nel Modulo FDA 1572
<ul style="list-style-type: none"> Financial disclosure/transparency requirements of study team members 	<ul style="list-style-type: none"> Requisiti di informativa finanziaria/trasparenza dei membri del personale dello Studio
<p><i>Sensitive data transferred 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.</i></p>	<p><i>Dati sensibili trasferiti e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all’accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> If applicable sensitive data is to be pseudonymized by the Institution performing the Study or principal investigator, unless otherwise required by Sponsor. 	<ul style="list-style-type: none"> Se pertinente, i dati sensibili devono essere pseudonimizzati dall’Istituto che conduce lo studio o dallo sperimentatore principale, salvo diversa richiesta dello Sponsor.
<ul style="list-style-type: none"> Strict purpose limitation which shall be in accordance with applicable laws, regulations, and consents. 	<ul style="list-style-type: none"> Limitazione rigorosa delle finalità che deve essere conforme alle leggi, ai regolamenti e ai consensi applicabili.
<ul style="list-style-type: none"> Access limited to those individuals required to perform services on behalf of Sponsor and to those individuals whose access is approved by Sponsor and under confidentiality status and GDPR trained. 	<ul style="list-style-type: none"> L’accesso è consentito solo alle persone necessarie per l’esecuzione dei servizi per conto dello Sponsor e a coloro il cui accesso è approvato dallo Sponsor, a condizione che siano soggetti a obblighi di riservatezza e abbiano ricevuto formazione sul GDPR.
<ul style="list-style-type: none"> Audit log of access and changes to the sensitive data. 	<ul style="list-style-type: none"> Registro di controllo degli accessi e delle modifiche ai dati sensibili.
<ul style="list-style-type: none"> Trial Participants Sensitive information transferred is limited to the information required by Sponsor for the purpose of achieving applicable clinical trials, and as otherwise permitted in accordance with applicable laws, regulations, and consents. 	<ul style="list-style-type: none"> Le Informazioni sensibili dei partecipanti alla sperimentazione oggetto di trasferimento sono limitate a quelle richieste dallo Sponsor allo scopo di raggiungere gli obiettivi delle sperimentazioni cliniche applicabili, e come altrimenti consentito in conformità alle leggi, ai regolamenti e ai consensi applicabili.
<ul style="list-style-type: none"> Any sensitive data processed by a (sub-) processor is subject to a Data Protection Agreement and security controls are in place with persons acting under the 	<ul style="list-style-type: none"> Qualsiasi dato sensibile trattato da un (sub) responsabile del trattamento è soggetto a un accordo sulla protezione dei dati e sono in atto controlli di sicurezza eseguiti da

authority of a Party; any access by a third party is performed in accordance with applicable law.	persone che agiscono sotto l'autorità di una delle parti; qualsiasi accesso da parte di terzi viene effettuato in accordo con la legge vigente.
<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>	<i>La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua)</i>
<ul style="list-style-type: none"> ○ The data are transferred for each research protocol proposed by the Sponsor on continuous basis. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ I dati vengono trasferiti per ogni protocollo di ricerca proposto dallo Sponsor su base continua.
<i>Nature of the processing</i>	<i>Natura del trattamento</i>
<ul style="list-style-type: none"> ○ The processing is performed in the context of this clinical trial and consists of a set of processing activities on regular and sensitive personal data of patients such as: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Receiving data, including collection, accessing, retrieval, recording, analyzing, and data entry, ▪ Holding data, including storage, archiving, organizing and structuring, ▪ Protecting data, including restricting, encrypting, and security testing, ▪ Returning data to the data exporter or data subject (per Subject' rights), ▪ Erasing data, including destruction and deletion (as per Subject's rights), and ▪ ☐ Other activities permitted by applicable laws, regulations, and consents. ○ Pseudonymized personal data will be transferred to Exelixis or Data Processor designee, who will analyze and use it in the medicinal product development process. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Il trattamento viene eseguito nel contesto di questa sperimentazione clinica e consiste in una serie di attività di trattamento su dati personali regolari e sensibili dei pazienti come: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ricezione di dati, inclusi raccolta, accesso, recupero, registrazione, analisi e immissione dei dati ▪ Conservazione dei dati, incluse memorizzazione, archiviazione, organizzazione e strutturazione ▪ Protezione dei dati, inclusi limitazione, crittografia e test di sicurezza ▪ Restituzione dei dati all'esportatore o all'interessato (secondo i diritti dell'interessato) ▪ Cancellazione dei dati, inclusi distruzione ed eliminazione (secondo i diritti dell'interessato) ▪ ☐ Altre attività consentite dalle leggi, dai regolamenti e dai consensi applicabili. ○ I dati personali pseudonimizzati saranno trasferiti a Exelixis o al Responsabile del trattamento dei dati designato, che li analizzerà e li utilizzerà nel processo di sviluppo del medicinale.
<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>	<i>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</i>
<ul style="list-style-type: none"> ○ To obtain key clinical data for the development of medicinal products and to achieve Sponsor clinical studies objectives. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ottenere dati clinici fondamentali per lo sviluppo di medicinali e raggiungere gli obiettivi degli studi clinici degli Sponsor.

<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>	<i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i>
Personal Data shall be processed for the duration of the data processing activities in the context of services described in the Agreements (clinical trial) and consents, including archiving required by applicable law.	I dati personali sono trattati per la durata delle attività di trattamento dei dati nel contesto dei servizi descritti nelle Convenzioni (per la conduzione delle sperimentazioni cliniche) e nei consensi, inclusa l'archiviazione richiesta dalla legge vigente.
<i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i>	<i>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</i>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Data and samples will be transferred to certain subcontractors for analysis, to help determine the efficacy of the medicinal products, and to advance research in that medicinal product. 	<ul style="list-style-type: none"> ○ I dati e i campioni saranno trasferiti a determinati subappaltatori per l'analisi, per aiutare a determinare l'efficacia dei medicinali e per l'avanzamento della ricerca su quel medicinale.

○

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE
MODULE ONE: Transfer controller to controller Guarantor for the protection of personal data Piazza Venezia, 11 00187 Roma Tel. +39 06 69677 1 Fax +39 06 69677 785 Email: segreteria.stanzione@gpdp.it Website: http://www.garanteprivacy.it/	MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento Garante per la protezione dei dati personali Piazza Venezia, 11 00187 Roma Tel. +39 06 69677 1 Fax +39 06 69677 785 Email: segreteria.stanzione@gpdp.it Website: http://www.garanteprivacy.it/
<u>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u> MODULE ONE: Transfer controller to controller Exelixis observes the technical and organizational measures described in this Annex II. In accordance with Article 32 of GDPR, the goal of the measures described below is: <ul style="list-style-type: none"> • to encrypt or pseudonymize personal data where necessary, • to ensure the confidentiality, integrity, availability, and resilience of systems and services in connection with the processing of personal data, 	<u>ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</u> MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento Exelixis osserva le misure tecniche e organizzative descritte nel presente Allegato II. A norma dell'articolo 32 del GDPR, l'obiettivo delle misure descritte di seguito è: <ul style="list-style-type: none"> • cifrare o pseudonimizzare dati personali ove necessario, • assicurare la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi in relazione al trattamento dei dati personali,

- to restore the availability of and access to personal data in the event of a physical or technical incident in a timely manner, and
- to regularly review, assess, and evaluate the effectiveness of all technical and organizational measures to ensure the security of processing.

The following measures apply to all data processing activities where Exelixis is a data processor.

In situations where Exelixis is the data controller and another organization is the data processor on behalf of Exelixis, Exelixis ensures that the technical and organizational measures implemented by the contracted processor equal at minimum the processing security level indicated below.

Exelixis has implemented and will maintain the following technical and organizational measures.

Confidentiality

A. Physical access control to premises and facilities

Access to physical premises including data centers and office buildings is restricted with applicable control measures. Access to data centers is further limited by role and on an as needed basis.

All sites where personal data is stored, including data centers and office buildings, are restricted with applicable controls designed to prevent unauthorized physical access. These measures include:

- Access control system
- ID reader, magnetic card, chip card
- Issuance of keys
- Door locking (electric door openers etc.)
- Surveillance facilities
- Alarm system, video/CCTV monitoring
- Logging of facility entries and attempts

B. Access controls to systems and data

Access control to systems: Measures taken to prevent unauthorized access to IT systems. These

- ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico, e
- riesaminare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia di tutte le misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

Le seguenti misure si applicano a tutte le attività di trattamento dei dati in cui Exelixis è un responsabile del trattamento.

Nelle situazioni in cui Exelixis è il titolare del trattamento e un'altra organizzazione è il responsabile del trattamento per conto di Exelixis, Exelixis assicura che le misure tecniche e organizzative messe in atto dal responsabile del trattamento a contratto siano almeno pari al livello di sicurezza del trattamento indicato di seguito.

Exelixis ha messo in atto e manterrà le seguenti misure tecniche e organizzative.

Riservatezza

A. Controllo fisico dell'accesso a locali e strutture

L'accesso ai locali fisici, compresi i data center e gli edifici che ospitano gli uffici è limitato da misure di controllo applicabili. L'accesso ai data center è ulteriormente limitato dal ruolo e in base alle necessità.

Tutti i centri in cui sono archiviati i dati personali, compresi i data center e gli edifici che ospitano gli uffici, sono soggetti a controlli applicabili concepiti per impedire l'accesso fisico non autorizzato. Queste misure includono:

- Sistema di controllo degli accessi
- Lettore ID, scheda magnetica, chip card
- Rilascio di chiavi
- Chiusura delle porte (apriporta elettrici, ecc.)
- Impianti di sorveglianza
- Sistema di allarme, monitoraggio video/CCTV
- Registrazione degli accessi e dei tentativi di accesso alle strutture

B. Controlli degli accessi ai sistemi e ai dati

Controllo degli accessi ai sistemi: misure adottate per impedire l'accesso non autorizzato ai sistemi IT. Includono le seguenti misure tecniche e

include the following technical and organizational measures for user identification and authentication:

- Password procedures (incl. special characters, minimum length, forced change of password) require the use of strong, complex passwords that cannot be easily cracked or guessed
- Passwords are properly secured while in transit and/or at-rest
- Access to all systems, including network components requires authorization as a minimum and authentication using MFA where feasible.
- Documented authorization is required for each new user or grant of access to a system or network.

Access control to data: Measures taken to prevent authorized users from accessing data beyond their authorized access rights and prevent the unauthorized input, reading, copying, removal, modification, or disclosure of data. These measures may include:

- Differentiated access rights
- Access rights defined according to business need
- Unique account identifiers with clear ownership
- Accounts are used for intended purpose only and are not reused
- Automated log of user access via IT systems
- Session timeout system after a specified duration of inactivity

C. Segregation control

Measures put in place to allow personal or sensitive data² collected for different purposes to be processed separately. These measures include:

- Restriction of access to data stored for different purposes according to staff duties

organizzative per l'identificazione e l'autenticazione degli utenti:

- Procedure relative alle password (inclusi caratteri speciali, lunghezza minima, modifica forzata della password) che richiedono l'uso di password forti e complesse che non possono essere facilmente decifrate o indovinate
- Password adeguatamente protette durante il transito e/o a riposo
- L'accesso a tutti i sistemi, inclusi i componenti di rete, richiede almeno l'autorizzazione e l'autenticazione tramite autenticazione multifattoriale (MFA) ove possibile.
- Per ogni nuovo utente è richiesta un'autorizzazione documentata o la concessione dell'accesso a un sistema o a una rete.

Controllo degli accessi ai dati: misure adottate per impedire agli utenti autorizzati di accedere ai dati oltre i loro diritti di accesso autorizzato e impedire l'immissione, la lettura, la copia, la rimozione, la modifica o la divulgazione non autorizzate dei dati. Queste misure possono includere:

- Diritti di accesso differenziati
- Diritti di accesso definiti in base alle esigenze aziendali
- Identificatori di account univoci con proprietà chiaramente definita
- Gli account vengono utilizzati solo per lo scopo previsto e non vengono riutilizzati
- Registro automatico degli accessi degli utenti tramite sistemi IT
- Sistema di timeout della sessione dopo un determinato periodo di inattività

C. Controllo della segregazione

Misure messe in atto per consentire il trattamento separato di dati personali o sensibili² raccolti per scopi diversi. Queste misure includono:

- Limitazione dell'accesso ai dati archiviati per scopi diversi in base alle mansioni del personale

<ul style="list-style-type: none"> • Segregation of business IT systems • Segregation of IT testing and production environments <p>D. Pseudonymization and anonymization Measures for pseudonymization or anonymization of personal data are implemented to the extent necessary. Data in development environments used for testing purposes is anonymized or pseudonymized wherever possible.</p> <p><u>Integrity</u></p> <p>A. Disclosure Control Measures taken to prevent the unauthorized access, alteration, removal, destruction, or disclosure of sensitive data during transmission, and to ensure that all transfers are secure and are logged. These measures include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Secure network transmissions with authentication and encryption for electronic transmissions of sensitive data • Use of encrypted connections (including SSL/IPSec VPNs, TLS) assuring the integrity and confidentiality of the information in transit. <p>B. Data integrity control Measures put in place to protect the integrity of personal data. These measures include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Industry standard encryption for personal data at rest on removable storage devices • Device encryption for all end user devices. <p>C. Input control Measures put in place to ensure all sensitive data management and maintenance is logged, and an audit trail of whether data have been entered, changed, or removed (deleted) and by whom is maintained. These measures include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Logging user activities on IT systems 	<ul style="list-style-type: none"> • Segregazione dei sistemi IT aziendali • Segregazione degli ambienti di test e produzione IT <p>D. Pseudonimizzazione e anonimizzazione Le misure per la pseudonimizzazione o l’anonimizzazione dei dati personali sono implementate nella misura necessaria. I dati negli ambienti di sviluppo utilizzati a scopo di test sono anonimizzati o pseudonimizzati ove possibile.</p> <p><u>Integrità</u></p> <p>A. Controllo della divulgazione Misure adottate per impedire l’accesso, l’alterazione, la rimozione, la distruzione o la divulgazione non autorizzati di dati sensibili durante la trasmissione e per assicurare che tutti i trasferimenti siano sicuri e registrati. Queste misure includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trasmissioni di rete sicure con autenticazione e cifratura per le trasmissioni elettroniche di dati sensibili • Utilizzo di connessioni cifrate (incluse VPN SSL/IPSec, TLS) che assicurano l’integrità e la riservatezza delle informazioni in transito. <p>B. Controllo dell’integrità dei dati Misure messe in atto per proteggere l’integrità dei dati personali. Queste misure includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cifratura standard di settore per i dati personali a riposo su dispositivi di archiviazione amovibili • Cifratura dei dispositivi per tutti i dispositivi degli utenti finali. <p>C. Controllo delle immissioni Misure messe in atto per assicurare che la gestione e la manutenzione di tutti i dati sensibili siano registrate e che venga creata una traccia di audit che indichi se i dati sono stati inseriti, modificati o rimossi (eliminati) e da chi sono conservati. Queste misure includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrazione delle attività degli utenti sui sistemi IT
---	---

- Ensuring that it is possible to verify and establish which personal data have been input into automated data-processing systems and when and by whom the data were input

Availability and Resilience

Availability control: Measures put in place to ensure that personal data are protected against accidental or intentional destruction or loss. These measures include:

- Ensuring that installed systems may, in the case of interruption, be restored
- Retention of backups in accordance with policies and applicable regulations
- Recovery exercises performed regularly on all backup storage devices
- Backups available in event of area-wide disaster
- Ensuring systems are functioning, and that faults are reported
- Uninterruptible power supply (UPS)
- Business Continuity policies and procedures
- Remote storage

Procedures for regular review, assessment and evaluation

A. Job control

Measures put in place to ensure that personal or sensitive data is processed strictly in compliance with regulations and policies. These measures include but are not limited to:

- Workforce hires undergo background checks
- Workforce undergoes periodic information security training
- Regular phishing exercises must be performed as part of the Workforce training program

B. Risk Management

- Assicurare la possibilità di verificare e stabilire quali dati personali sono stati inseriti in sistemi automatizzati di elaborazione dati e quando e da chi sono stati inseriti

Disponibilità e resilienza

Controllo della disponibilità: Misure messe in atto per assicurare che i dati personali siano protetti da distruzione o perdita accidentale o intenzionale. Queste misure includono:

- Assicurare che i sistemi installati possano, in caso di interruzione, essere ripristinati
- Conservazione dei backup conformemente alle politiche e alle normative applicabili
- Esercitazioni di ripristino eseguite regolarmente su tutti i dispositivi di archiviazione di backup
- Backup disponibili in caso di emergenza a livello di area
- Assicurare che i sistemi siano funzionanti e che i guasti vengano segnalati
- Gruppo di continuità (UPS)
- Politiche e procedure di continuità aziendale
- Archiviazione da remoto

Procedure di riesame, verifica e valutazione periodici

A. Controlli occupazionali

Misure messe in atto per assicurare che i dati personali o sensibili siano trattati rigorosamente nel rispetto delle normative e delle politiche. Tali misure comprendono, in via non limitativa:

- Le assunzioni della forza lavoro sono sottoposte a controlli dei precedenti penali
- La forza lavoro è soggetta a formazione periodica sulla sicurezza delle informazioni
- Le esercitazioni anti-phishing devono essere eseguite con periodicità come parte del programma di formazione della forza lavoro

B. Gestione del rischio

<p>Risk Management: Conducts risk assessment to determine foreseeable risks and threats, periodic reviews, reporting, and takes applicable risk management remediation with respect to personal data processing.</p> <p>Security and Privacy Training: Establishes and maintains up-to-date cybersecurity and privacy training for all employees and extended workforce. This training is reinforced through periodic recertification.</p> <p>C. Incident management Measures put in place to require that all security events are properly described, recorded and managed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Involvement of data protection officers and information security officers for incidents as needed. • All recorded security events are analyzed, reviewed and addressed as part of security and infrastructure operations • If confirmed as a security incident, it is prioritized based on the estimated severity of adverse impact and managed in a timely manner <p>Establishes and maintains Security Operations that cover:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incident Detection and Response • Threat Alerts, Analysis and Controls • Real time systems and network monitoring and notifications • Use of Anti-Virus, Anti-Malware Scanning and Protection, and Firewalls with regular updates • Periodic Security Audits via internal and external teams 	<p>Gestione del rischio: conduzione della valutazione del rischio per determinare rischi e minacce prevedibili, revisioni periodiche, rapporti e adozione di misure correttive applicabili alla gestione del rischio in relazione al trattamento dei dati personali.</p> <p>Formazione in materia di sicurezza e privacy: si stabilisce e mantiene una formazione aggiornata sulla sicurezza informatica e sulla privacy per tutti i dipendenti e la forza lavoro estesa. Questa formazione è rafforzata attraverso una ricertificazione periodica.</p> <p>C. Gestione degli incidenti Misure messe in atto per richiedere che tutti gli eventi di sicurezza siano descritti, registrati e gestiti correttamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coinvolgimento dei responsabili della protezione dei dati e dei responsabili della sicurezza delle informazioni per gli incidenti, se necessario. • Tutti gli eventi di sicurezza registrati vengono analizzati, esaminati e gestiti nell’ambito delle operazioni di sicurezza e infrastruttura • Se confermato come incidente di sicurezza, viene data priorità in base alla gravità stimata dell’impatto negativo e gestito in modo tempestivo <p>Si stabiliscono e mantengono operazioni di sicurezza che coprono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rilevamento e risposta agli incidenti • Avvisi, analisi e controlli delle minacce • Monitoraggio e notifiche dei sistemi e della rete in tempo reale • Uso di antivirus, scansione e protezione antimalware e firewall con aggiornamenti regolari • Audit di sicurezza periodici tramite team interni ed esterni
<p>D. Vulnerability Management Establishes Vulnerability Management Program, that conducts vulnerability assessments and</p>	<p>D. Gestione delle vulnerabilità Si stabilisce un programma di gestione delle vulnerabilità, che svolge valutazioni ed effettua</p>

remediation. There is periodic review of the vulnerability state to ensure necessary resources and processing is in place for remediation.

correzioni delle vulnerabilità. Revisione periodica dello stato di vulnerabilità per assicurare che le risorse e i processi necessari siano disponibili per la risoluzione.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

**È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al**