

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. **845**

del. **06.10.2020**

Emendamento n. 2 alla convenzione economica, stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la TARGET PharmaSolutions Inc, per la conduzione di uno studio dal titolo: "A 5 years Longitudinal Observational Study of the Natural History and management of Patients with Hepatocellular Carcinoma" Protocollo TARGET HCC emendato e comprendere il sottostudio di sicurezza post-autorizzazione PASS dal titolo "DAA-PASS: Studio di sicurezza post-autorizzazione sulla recidive precoce di carcinoma epatocellulare in pazienti con infezione HCV dopo terapia antivirale ad azione diretta". - Sperimentatore: Prof. Calogero Cammà - Centro: U.O.C. di Gastroenterologia – Sponsor: TARGET PharmaSolution Inc.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico – Finanziaria</p>
--	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti. **Il Dirigente Amministrativo :**

Il Commissario Straordinario

Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92
così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99
del Direttore Sanitario dott.ssa Giovanna VOLO
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 845 del 06.10.2020

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo I.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 902 del 06/08/2018 con la quale è stata sottoscritta la convenzione economica tra l'A.O.U.P. P. Giaccone e la PharmaSolution Inc per la conduzione dello studio titolo: "A 5 years Longitudinal Observational Study of the Natural History and management of Patients with Hepatocellular Carcinoma" Protocollo TARGET HCC;
- VISTA** La delibera n. 1350 del 14/12/2018 con la quale è stato approvato l'emendamento I alla convenzione economica stipulata tra l'A.O.U.P. P. Giaccone e la Pharma Solution Inc, che comprende il sottostudio di sicurezza post-autorizzazione PASS dal titolo "DAA-PASS: Studio di sicurezza post-autorizzazione sulla recidive precoce di carcinoma epatocellulare in pazienti



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



con infezione HCV dopo terapia antivirale ad azione diretta”.

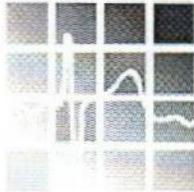
CONSIDERATO Che a seguito della delega conferita in data 10 settembre 2019 dalla Target Pharmsolution Inc alla UAB BIOMAPAS SpA si rende necessario modificare e integrare la convenzione economica originale nella parte contraente per lo sponsor secondo lo schema dell'emendamento n. 2 allegato alla presente per farne parte integrante;

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

DELIBERA

Di approvare l'emendamento 2 alla convenzione economica originale stipulata tra l' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la TARGET PharmaSolutions Inc, per la conduzione di uno studio dal titolo: "A 5 years Longitudinal Observational Study of the Natural History and management of Patients with Hepatocellular Carcinoma" Protocollo TARGET HCC emendato e comprendere il sottostudio di sicurezza post-autorizzazione PASS dal titolo "DAA-PASS: Studio di sicurezza post-autorizzazione sulla recidive precoce di carcinoma epatocellulare in pazienti con infezione HCV dopo terapia antivirale ad azione diretta". Sperimentatore: Prof. Calogero Cammà;

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo emendamento n. 2 alla convenzione secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Il Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 11.10.2020 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

**DELIBERA NON SOGGETTA AL
CONTROLLO**

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

ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

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

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

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

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

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

SI ATTESTA

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

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

Il Funzionario

Responsabile _____

**Target PharmaSolutions, Inc.
Clinical Study Agreement Amendment No. 2-
TARGET HCC**

This second Clinical Study Agreement Amendment (this "**Amendment**"), effective as of the last date written below ("**Effective Date**"), is entered into by and between UAB Biomapas, a closed joint stock company, having registered address at Savanoriu ave. 109, LT-44208 Kaunas, Lithuania (hereinafter "**CRO**"), herewith represented in the person of the legal representative/Attorney (Name and Surname) Audrius Sveikata, by virtue of the proxy granted on September 10th, 2019 by TARGET PharmaSolutions, Inc., (hereinafter "**Sponsor**" or "**TPS**"), a company with head offices in 2520 Meridian Parkway, Suite 105, Durham, NC 27713 – USA, TAX ID No. 47-3326478, represented in Europe by the company S-cubed Ltd., Boston House, Grove Business Park, Wantage, Oxfordshire, OX12 9FF, United Kingdom, in the person of Stephen Thompson and AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" di Palermo ("**SITE**").

ON THE CONDITIONS AND METHODS FOR PERFORMING THE CLINICAL STUDY HAVING TITLE "A 5-year Longitudinal Observational Study of the Natural History and Management of Patients with Hepatocellular Carcinoma", PROTOCOL CODE TARGET HCC ("Study"), as amended to include the optional sub-study protocol ("Sub-Study") for the post-authorization safety study (PASS) having title "DAA-PASS: A post-authorization safety study on the early relapse of hepatocellular carcinoma in patients with an infection caused by HCV after direct-acting antiviral therapy", AT THE FACILITY of Gastroenterology at SITE

**Target PharmaSolutions, Inc.
Emendamento all'Accordo di studio clinico n. 2-
TARGET HCC**

Il presente secondo Emendamento all'Accordo di studio clinico (il presente "**Emendamento**"), che acquista efficacia nell'ultima data sotto riportata ("**Data di efficacia**"), è stipulato fra UAB Biomapas, una società per azioni chiusa, con sede legale in Savanriu ave. 109, LT-44208 Kaunas, Lituania (di qui in poi indicata come "**CRO**"), in persona del legale rappresentante/Procuratore (nome e cognome) Audrius Sveikata, in virtù della delega conferita in data 10 Settembre 2019 dalla SOCIETÀ TARGET PharmaSolutions, Inc., (di qui in poi indicata come "**Promotore**" o "**TPS**") con sede in 2520 Meridian Parkway, Suite 105, Durham, NC 27713 – USA, TAX ID 47-3326478, rappresentato in Europa dalla Società S.cubed Ltd., Boston House, Grove Business Park, Wantage, Oxfordshire, OX12 9FF Regno Unito, nella persona di Stephen Thompson, e AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" di Palermo ("**CENTRO**").

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO
TITOLO "A 5-year Longitudinal Observational Study of the Natural History and Management of Patients with Hepatocellular Carcinoma", **CODICE PROTOCOLLO TARGET HCC, ("Studio"), come emendato a comprendere il sottostudio di protocollo opzionale ("Sottostudio") per lo Studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS) dal titolo "DAA-PASS: Studio di sicurezza post-autorizzazione sulla recidive precoce di carcinoma epatocellularre in pazienti con infezione da HCV dopo terapia antivirale ad azione diretta" IN**



WHEREAS

- TPS and SITE entered into that certain Master Clinical Study Agreement dated as of the 26th day of June 2018 (the "Agreement"), governing certain activities to be performed by the site in connection with the observational clinical study entitled "A 5-year Longitudinal Observational Study of the Natural History and Management of Patients with Hepatocellular Carcinoma" and bearing protocol number TARGET-HCC (hereinafter "Study"), as amended on December 14th 2018 to include the optional substudy protocol ("Sub-study") for the post-authorization safety study (PASS) having title: "DAA-PASS: A post-authorization safety study on the early relapse of hepatocellular carcinoma in patients with an infection caused by HCV after direct-acting antiviral therapy" AT THE FACILITY of Gastroenterology at SITE;
- The SITE has authorized the study with provision no 902 of Aug. 6th 2018 and Amendment no. 1 to the agreement with provision no. 1350 of Dec 14th 2018;
- that it is necessary to modify and integrate the contracting party for the Sponsor by virtue of the proxy granted to the CRO on 10 September 2019, and to modify the Sponsor's address, also as a result of the notification to the Ethics Committee sent on 21Oct 2019, and acknowledged by the same EC on 13Nov2019 ;
- that it is necessary to modify art.11 as for the Sponsor's new address and referent CRO;
- that it is necessary to add the art. 5 bis -

CORSO PRESSO la U.O.C. di Gastroenterologia presso il CENTRO

PREMESSO

- che TPS e il CENTRO hanno stipulato tale Accordo quadro di studio clinico in data , il giorno 26 del mese di Giugno dell'anno 2018 (l'"Accordo"), che disciplina determinate attività svolte dal centro in relazione allo studio clinico osservazionale dal titolo "Studio osservazionale, longitudinale, di 5 anni della storia naturale e della gestione di pazienti affetti da carcinoma epatocellulare" , con numero di protocollo TARGET-HCC (di seguito "Studio"), come emendata in data 14/12/2018, a comprendere il sottostudio di protocollo opzionale ("Sottostudio") per lo Studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS) dal titolo "DAA-PASS: Studio di sicurezza post-autorizzazione sulla recidive precoce di carcinoma epatocellulare in pazienti con infezione da HCV dopo terapia antivirale ad azione diretta", IN CORSO PRESSO la U.O.C. di Gastroenterologia presso il CENTRO;
- Che il CENTRO ha autorizzato lo studio con provvedimento n. 902 del 06/08/2018 e l'emendamento n. 1 al contratto delibera n. 1350_14/12/2018;
- che si rende necessario modificare e integrare la parte contraente per lo Sponsor in virtù della delega conferita alla CRO in data 10 Settembre 2019, nonché l'indirizzo dello Sponsor, anche a seguito di notifica al Comitato Etico inviata in data 21/10/2019), con presa d'atto dello stesso Comitato Etico nella seduta del 13 Novembre 2019;

Treatment of Personal Data and the art. 5 ter - Personal Data of the Contracting Parties, as shown below, pursuant to and for the purposes of the EU Regulation 2016/679 (GDPR) and the current national legislation on the protection of personal data;

- This supplementary document (addendum no. 2), together with the addendum no. 1 signed on 14Dec2018 will be considered an integral part of the original agreement signed on 06Aug2018 which will therefore remain unchanged for the remaining parts;

NOW THEREFORE, for good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, **the parties hereby understand and agree as follows:**

1. Defined Terms. Capitalized terms not otherwise defined herein have the same meaning given to them in the Agreement.

2. The contracting party for the Sponsor is understood to be amended as follows:

UAB Biomapas, a closed joint stock company, having registered address at Savanriu ave. 109, LT-44208 Kaunas, Lithuania (hereinafter "CRO"), herewith represented in the person of the legal representative/Attorney (Name and Surname) Audrius Sveikata, by virtue of the proxy granted on September 10th, 2019 by

TARGET PharmaSolutions, Inc., (hereinafter "Sponsor"), a company with head offices in 2520 Meridian Parkway, Suite 105, Durham, NC 27713 – USA,

TAX ID No. 47-3326478, represented in Europe by the company S-cubed Ltd., Boston House, Grove Business Park, Wantage, Oxfordshire, OX12 9FF, United Kingdom, in the person of Stephen Thompson.

- che si rende necessario rettificare l'art. 11 relativamente al nuovo indirizzo dello sponsor e CRO di riferimento;

- che si rende necessario aggiungere l'art. 5 bis - Trattamento dei Dati Personali e l'art. 5 ter - Dati Personali dei Contraenti, come di seguito riportato, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e della normativa nazionale vigente in materia di protezione dei dati personali;

- Tale atto integrativo (Addendum n. 2), unitamente all'addendum n. 1 firmato in data 14/12/2018, verrà considerato parte integrante della convenzione originale firmata in data 06/08/2018 che rimarrà, dunque, invariata per le restanti parti;

TUTTO CIÒ PREMESSO, a fronte di corrispettivo lecito e commisurato, il cui ricevimento e adeguatezza sono qui constatati, **le parti comprendono e convengono con il presente quanto segue:**

1. Definizioni dei termini. I termini in maiuscolo non altrimenti qui definiti hanno lo stesso significato a loro attribuito nell'Accordo.

2. La parte contraente per lo Sponsor si intende modificata come di seguito riportato:

UAB Biomapas, una società per azioni chiusa, con sede legale in Savanriu ave. 109, LT-44208 Kaunas, Lituania (di qui in poi indicata come "CRO"), in persona del legale rappresentante/Procuratore (nome e cognome) Audrius Sveikata, in virtù della delega conferita in data 10 Settembre 2019 dalla SOCIETÀ TARGET PharmaSolutions, Inc., (di qui in poi indicata come "Promotore") con sede in 2520 Meridian Parkway, Suite 105, Durham, NC 27713 – USA,

3. Art. 11 – Notices: The Sponsor’s address should be updated and the CRO address should be added:

Sponsor:
TARGET Pharmsolutions, Inc.
2520 Meridian Parkway, Suite 105
Durham, NC 27713
Attn. Kajal Patel-Garg
e-mail: kpatelgarg@targetpharmasolutions.com

CRO:
UAB Biomapas,
Savanriu ave. 109, LT-44208 Kaunas, Lithuania
Attn. Audrone Bieriene
audrone.bieriene@biomapas.com

4. Following Articles are added:

Article 5 bis - Treatment of Personal Data
Pursuant to and in accordance with the EU Regulation 2016/679 (GDPR) and the current national legislation on the protection of personal data, the SITE and the Sponsor have separate responsibilities in the field of clinical studies and are configured as autonomous owners, or, only in case the Sponsor has direct visibility or receives the transmission of patients' data by the SITE, co-controllers of the data (art. 26 GDPR) relating to the patients participating in the Study covered by this agreement.

In the cases referred to in paragraph 1 it is the responsibility of the Sponsor, before starting the study:

- prepare the Protocol to be observed during the study. The content of the Protocol is agreed with the SITE, with particular reference to the aspects relating to the formulation of the informed consent of the patients participating in the Study, in compliance with the opinion of the Ethics Committee and the provisions of the EU

TAX ID 47-3326478, rappresentato in Europa dalla Società S.cubed Ltd., Boston House, Grove Business Park, Wantage, Oxfordshire, OX12 9FF Regno Unito, nella persona di Stephen Thompson.

3. Art. 11 – Comunicazioni: L’indirizzo dello sponsor viene aggiornato e si aggiunge l’indirizzo della CRO:

Sponsor:
TARGET Pharmsolutions, Inc.
2520 Meridian Parkway, Suite 105
Durham, NC 27713
Attn. Kajal Patel-Garg
e-mail: kpatelgarg@targetpharmasolutions.com

CRO:
UAB Biomapas,
Savanriu ave. 109, LT-44208 Kaunas, Lithuania
Attn. Audrone Bieriene
audrone.bieriene@biomapas.com

4. Sono aggiunti i seguenti Articoli:

Articolo 5 bis – Trattamento dei Dati Personali
Ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e della normativa nazionale vigente in materia di protezione dei dati personali, il CENTRO e il Promotore hanno responsabilità distinte nell’ambito degli studi clinici e si configurano quali autonomi titolari o, solo nei casi in cui il Promotore abbia la visibilità o riceva la trasmissione dei dati dei pazienti da parte del CENTRO, contitolari del trattamento (art. 26 GDPR) dei dati relativi ai pazienti partecipanti allo Studio oggetto della presente convenzione.

Nei casi di cui al comma 1 è onere del Promotore, prima dell’avvio dello studio:

- predisporre il Protocollo da osservare nel corso dello studio. Il contenuto del Protocollo

Regulation 2014/536.

- give the SITE the necessary directives on the processing of data, including the profiles relating to their safekeeping and security, as well as instructions on how to use the information systems that may be provided and, if necessary, provided to the center;
- prepare the documentation to be made available to the patients participating in the Study to inform them and to obtain their consent to the processing of the data concerning them.

The Sponsor has the right, during the course of the study:

- verifying, through its own collaborators, compliance with the protocol and its internal procedures by the SITE;
- acquire patient data collected by the SITE;
- to examine the information contained in the original medical documentation and in the identification list of the persons involved in the Study at the SITE, through its own monitoring staff;
- to take care directly or through third persons delegated for some or all study tasks, of the inclusion in the database, as well as the control, validation and subsequent statistical processing of data in order to achieve the Study results.
- The Sponsor declares that he has appointed "UAB Biomapas" as external Responsible for the processing of data relating to the conduct of the Study.

viene concordato con il CENTRO, con particolare riferimento agli aspetti relativi alla formulazione del consenso informato dei pazienti partecipanti allo Studio, in ottemperanza al parere del Comitato Etico e alle disposizioni del Regolamento UE 2014/536.

- impartire al CENTRO le necessarie direttive sul trattamento dei dati, ivi compresi i profili relativi alla loro custodia e sicurezza, nonché le istruzioni relative alle modalità di utilizzo dei sistemi informativi eventualmente previsti e, se necessari, forniti al centro;
- predisporre la documentazione da rendere ai pazienti partecipanti allo Studio per informarli e per ottenerne il consenso al trattamento dei dati che li riguardano.

È facoltà del Promotore, durante lo svolgimento dello studio:

- verificare, a mezzo di propri collaboratori, l'osservanza del protocollo e delle proprie procedure interne da parte del CENTRO;
- acquisire i dati dei pazienti raccolti dal CENTRO;
- esaminare presso il CENTRO, tramite i propri collaboratori addetti al monitoraggio, le informazioni contenute nella documentazione medica originale e nella lista di identificazione delle persone coinvolte nello Studio;
- curare, direttamente o tramite soggetti esterni ai quali demanda alcuni o tutti i compiti in materia di sperimentazione, l'inserimento sul database, nonché il controllo, la validazione e la successiva elaborazione statistica dei dati al fine di conseguire i risultati dello Studio.
- Il Promotore dichiara di aver nominato "UAB Biomapas" quale Responsabile esterno del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.



- The Sponsor and the CRO will also be able to communicate, in full compliance with current legislation, personal and particular data to other companies of the respective groups and to companies with which it collaborates internationally for the execution of specific activities related to the study. In this case, the third party recipients of the data must be indicated by name and separately in the information provided to the interested parties and in the relative consent form. If third parties acting on behalf of the Sponsor are established in countries outside the EU that do not offer the same standard of privacy protection guaranteed by the GDPR, the Sponsor will take all necessary measures to guarantee a sufficient and adequate level of protection of personal data.

For its part, the SITE:

- carries out the study with its own organizational autonomy, although in compliance with the Protocol, the standard operating procedures and the directives of the Sponsor, and it is not subject to any subordination constraints towards the latter;
- makes use of its own collaborators, deemed suitable for the execution of the study, and is responsible for their work;
- provides information to patients involved in the study and acquires their consent to the processing of patient's data;
- allows the Sponsor's collaborators to access the original medical documentation of the patients involved in the Study to carry out the monitoring activities;
- manages and keeps this documentation under its responsibility.

All activities concerning the processing of data relating to the implementation of the study, including the collection and access to

- Il Promotore e la C.R.O potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e particolari ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società con cui collabora a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo studio. In tal caso, i terzi destinatari dei dati vanno indicati nominativamente e distintamente nell'informativa resa agli interessati e nel relativo modulo di consenso. Qualora i terzi operanti per conto del Promotore siano stabiliti in paesi extra UE che non offrono lo stesso standard di tutela privacy garantito dal GDPR, il Promotore adotterà tutte le misure necessarie a garantire un sufficiente ed adeguato livello di protezione dei dati personali.

Da parte sua, il CENTRO:

- esegue lo studio con propria autonomia organizzativa, sebbene nel rispetto del Protocollo, delle procedure operative standard e delle direttive del Promotore, pur non essendo assoggettata a vincoli di subordinazione nei confronti di quest'ultimo;
- si avvale di propri collaboratori, ritenuti idonei all'esecuzione dello studio, ed è responsabile del loro operato;
- fornisce l'informativa ai pazienti coinvolti nello Studio e ne acquisisce il consenso al trattamento dei dati che li riguardano;
- consente ai collaboratori del Promotore di accedere alla documentazione medica originale dei pazienti coinvolti nello Studio per svolgere le attività di monitoraggio;
- gestisce e custodisce sotto la propria responsabilità tale documentazione.

Tutte le attività concernenti il trattamento dei dati relativi all'attuazione dello studio, comprese quelle di raccolta e accesso alla documentazione, nonché i contatti con i pazienti inclusi nello studio,

documentation, as well as contacts with patients enrolled in the study, are delegated to the Person in charge of the Study or Investigator, as referred to in the previous art. 2, which will be appointed, as the case may be, as a Referent or authorized to process the data by the SITE.

Therefore, before the enrollment of the patient, the person in charge of the study or his authorized delegate must obtain the informed consent of the patient in writing in the form approved by the Ethics Committee and in compliance with the applicable privacy legislation mentioned above: (i) to participate in the study; (ii) the communication of the relative confidential information; (iii) the processing of personal data; and (iv) the transfer of the documentation containing the patient's personal data, including sensitive health data, to the Sponsor (or to the companies of the group), to a possible CRO responsible, to the companies (i.e. Vendor) that collaborate nationally and internationally to carry out specific activities related to the study to the competent authorities and / or other Institutions, also outside the European Union, in compliance with the Privacy Laws. The information on the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of processing personal data must be provided before the study begins, including the related prodromal and screening phases.

The Treatment, also by the CRO, should only concern the personal data collected by the SITE and its referent or authorized persons for the aims of the Study, in accordance with this Agreement, and will be made exclusively for the purposes set forth in the Protocol or as opportunely indicated in writing by the Sponsor, and in no way may further processing of personal data relating to Data Subjects be collected by the Investigator, by the SITE or by both of them or by any member of the Study Team.

sono demandate al Responsabile dello studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale sarà nominato, a seconda dei casi, quale Referente ovvero autorizzato al trattamento dei dati dal CENTRO.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile dello studio o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente nella forma approvata dal Comitato Etico e conforme alla normativa applicabile in materia di privacy sopra menzionata: (i) a partecipare allo studio; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, al Promotore (o alle società del gruppo), a una eventuale C.R.O. incaricata, alle società (i.e. Vendor) che collaborano a livello nazionale e internazionale all'esecuzione di specifiche attività relative allo studio alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy. L'informativa circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali, deve essere fornita prima che abbia inizio lo studio, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Il Trattamento, anche da parte della CRO, dovrà riguardare solamente i dati personali dello Studio raccolti dal CENTRO e dai suoi Referenti o autorizzati, in conformità con la presente Convenzione, e sarà effettuato esclusivamente per le finalità stabilite nel Protocollo o come altrimenti indicato per iscritto, di volta in volta, dal Promotore e non dovranno in alcun modo essere effettuati ulteriori trattamenti dei dati personali relativi all'Interessato raccolti dallo Sperimentatore, dal CENTRO o da entrambi o da qualsiasi componente del team dello Studio.

The SITE will inform the Sponsor of the data recorded on the Case Report Forms and of reports of any adverse reactions and events.

The SITE undertakes to promptly inform the Sponsor in writing of any communication received from a Data Subject concerning the exercise of its rights to access personal data, rectification or cancellation of the same, limitation of the processing or opposition to the same, in addition to the portability of the data, as well as the right to withdraw consent and to lodge a complaint with the supervision authority.

The Parties are also required to comply with the provisions that are compatible with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and the Council of 27 April 2016 contained in the General Authorizations of the Authority for the Protection of Personal Data general authorization no. 9/2016 "processing of personal data carried out for scientific research purposes" and, where applicable, general authorization no. 8/2016 "processing of genetic data" which are compatible with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016; in the General Authorization n. 9/2016 of the Italian Guarantor for the protection of personal data "General authorization for the processing of personal data carried out for scientific research purposes".

The CRO must perform only the processing operations necessary for carrying out the study, following the written instructions given by the Promoter and under the supervision of the same.

The obligations and provisions of this article will continue to be fully valid and effective also following the termination or early termination, for whatever reason, of this agreement. The Sponsor will warn the SITE when it is no longer necessary to keep the documentation relating to the Study.

Il CENTRO comunicherà al Promotore i dati registrati sulle schede di raccolta dei dati e sulle segnalazioni di eventuali reazioni ed eventi avversi.

Il CENTRO si impegna ad informare prontamente per iscritto il Promotore di ogni comunicazione ricevuta da un Interessato relativamente all'esercizio dei propri diritti di accesso ai dati personali, rettifica o cancellazione degli stessi, limitazione del trattamento o opposizione allo stesso, oltre alla portabilità dei dati, nonché del diritto di revoca del consenso e di proporre reclamo all'autorità di controllo.

Le Parti sono tenute altresì al rispetto delle prescrizioni che risultano compatibili con il Regolamento (Ue) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 contenute nelle Autorizzazioni Generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali aut. gen. n 9/2016 "trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica" e, ove applicabile, aut. gen. n 8/2016 "trattamento dei dati genetici" che risultano compatibili con il Regolamento (Ue) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016; nell'Autorizzazione generale n. 9/2016 del Garante italiano per la protezione dei dati personali "Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica".

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione, per qualsiasi causa, della presente convenzione. Il Promotore avvertirà il CENTRO del

Article 5 ter - Treatment of the Personal Data of the Contracting Parties

Except as permitted in this agreement or as required by applicable laws, no party shall use the name, logo, or other symbols of another party for any marketing or promotional purposes without prior written consent of the other party. Sponsor acknowledges that its name, the general purposes and total funded amount of the Trial will be disclosed by SITE to satisfy its reporting obligations and as required by law or regulation.

By signing this Agreement, each Party undertakes to process the data of the personnel involved in the carrying out of the study and in the execution of the present Convention (for example, the persons in charge of the study or their authorized delegates, Sponsor's collaborators delegated to data monitoring, etc.) in accordance with EU Regulation 2016/679 (GDPR) and the national legislation in force concerning the protection of personal data.

These data may be disclosed to third parties in Italy and / or abroad, even outside the European Union, if such communication is necessary according to the obligations, rights and obligations connected with the execution of this Convention. In this case, the Sponsor will take all necessary measures to guarantee a sufficient and adequate level of protection of personal data.

The Parties also undertake to ensure that all their personnel involved in carrying out the study and in the execution of this Convention comply, in turn, with the provisions of EU Regulation 2016/679 (GDPR) and of the current national legislation, as

venir meno della necessità di conservare la documentazione relativa allo Studio.

Articolo 5 ter – Trattamento dei Dati Personali dei Contraenti

Con l'eccezione di quanto permesso in questo Contratto o come richiesto dalle leggi applicabili, nessuna delle parti utilizzeranno il nome, il logo, o altri simboli dell'altra parte per nessun fine di commercio o per scopi promozionali senza un precedente consenso scritto dell'altra parte. Il Promotore sa che il suo nome, gli scopi generali e il totale finanziato per la Sperimentazione saranno divulgati dal CENTRO per ottemperare agli obblighi di pubblicazione e come richiesto dalla legge o regolamento.

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte si impegna a trattare i dati del personale coinvolto nello svolgimento dello studio e nell'esecuzione della presente Convenzione (ad es. Responsabili dello studio o loro delegati autorizzati, collaboratori del Promotore addetti al monitoraggio, ecc.) conformemente al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e della normativa nazionale vigente in materia di protezione dei dati personali.

Tali dati potranno essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione della presente Convenzione. In tal caso, il Promotore adotterà tutte le misure necessarie a garantire un sufficiente ed adeguato livello di protezione dei dati personali.

Le Parti si impegnano altresì affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento



well as with the instructions of the Sponsor, regarding the protection of personal data, including aspects relating to security and confidentiality of data.

5. Except as emended by amendment no. 1 and by this Amendment no. 2, the Agreement, as originally executed, shall remain in full force and effect.
6. This Amendment may be executed in one or more counterparts, each of which will be deemed an original, but all of which together will constitute one and the same agreement. Facsimile or pdf copies of signed signature pages will be deemed binding originals.

SIGNATURE PAGE FOLLOWS

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement as of the date last written below.

dello studio e nell'esecuzione della presente Convenzione rispetti, a sua volta, le disposizioni del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e della normativa nazionale vigente, nonché le istruzioni del Promotore, in tema di protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

5. Salvo come emendato dal precedente emendamento n. 1 e dal presente Emendamento n. 2, l'Accordo, come originariamente eseguito, resterà pienamente valido ed efficace.

6. Il presente Emendamento potrà essere eseguito in una o due copie, ciascuna delle quali sarà ritenuta un originale, ma le quali assieme costituiranno un unico e identico accordo. Copie via fax o pdf delle pagine firmate verranno ritenute originali vincolanti.

SEGUE PAGINA DELLE FIRME

AD ATTESTAZIONE DI QUANTO SOPRA, le parti hanno stipulato il presente Accordo alla data più recente sotto indicata.

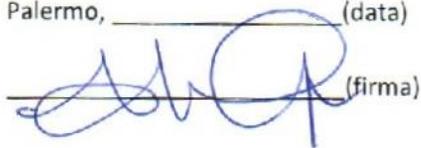


Per il Centro: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" di Palermo

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Palermo, _____ (data)

 (firma)

Per il Promotore, la CRO:

UAB Biomapas

Il Rappresentante Legale/Procuratore

Dott. Audrius Sveikata

Kaunas, 27/07/2020 (data)

 (firma)



Per presa visione ed accettazione,

Il Responsabile scientifico dello studio (Sperimentatore Principale)

Prof. Calogero Cammà

Palermo, 29/08/2020 (data)

 (firma)

TARGET-HCC_CTA addendum 2_Italy_#442_Cammà_Final