

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **995**

del. **13.11.2020**

Stipula dell'Emendamento n.1 alla Convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Baxalta Innovations GmbH per la conduzione di uno studio dal titolo: "Database degli esiti sull'emofilia A con advate/adynovi (advate hemophilia A out come database, ahead)" Studio n. 061001 .
Sperimentatore principale: Prof. S. Siragusa.

| | |
|---|---|
| <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

Ing. Alessandro Caltagirone

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

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Sanitario dott.ssa Giovanna Volo

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



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

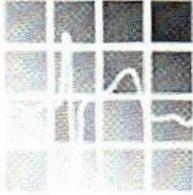


Delibera n. 995 del 13.11.2020

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 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 1079 del 16.12.2013 di approvazione dello studio 06100 "Database degli esiti sull'emofilia A con advate/adynovi".
- VISTO** il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 relativamente all'approvazione dell'emendamento;
- CONSIDERATO** Che a seguito dell'emendamento si rende necessario modificare la convenzione economica originaria secondo lo schema dell'emendamento n. 1, che si allega alla presente per farne parte integrante;

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



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



DELIBERA

Di approvare l'Emendamento n.1 alla convenzione economica per lo studio **061001** "Database sugli esiti sull'emofilia A con advate/adynovi". Sperimentatore principale: Prof. Sergio Siragusa.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo Emendamento Sostanziale n. 1 alla convenzione economica secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'S' followed by a flourish.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Callagione

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 15.11.2020 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 _____



| | |
|---|--|
| AMENDMENT NO. 1 | EMENDAMENTO N. 1 |
| NON-INTERVENTIONAL TRIAL AGREEMENT FOR STUDY NO. 061001 "ADVATE/ADYNOVI HEMOPHILIA A OUTCOME DATABASE (AHEAD)" | ALL'ACCORDO PER LA REALIZZAZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE NON INTERVENTISTICA PER LO STUDIO N. 061001 "DATABASE DEGLI ESITI SULL'EMOFILIA A CON ADVATE/ADYNOVI (ADVATE HEMOPHILIA A OUTCOME DATABASE, AHEAD)" |
| | |
| Clinical Study no. 061001 | Studio clinico n. 061001 |
| | |
| This AMENDMENT NO. 1 to the NON-INTERVENTIONAL TRIAL AGREEMENT | Il presente EMENDAMENTO n. 1 all'ACCORDO PER LA REALIZZAZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE NON INTERVENTISTICA |
| ("Amendment no. 1"), effective as of the 17 day of September, 2020 (the "Effective Date"), is entered into by and between Baxalta Innovations GmbH , a wholly owned subsidiary of Takeda Pharmaceutical Company Limited, having a place of business at Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria ("Sponsor") and Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico , having a place of business at Via del Vespro 129, 90127 Palermo, Italy (" Institution "). | ("Emendamento n. 1"), con decorrenza dal 17 settembre 2020 (la "Data di decorrenza"), viene stipulato da e tra Baxalta Innovations GmbH , una società interamente controllata da Takeda Pharmaceutical Company Limited, con sede operativa in Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria ("Sponsor") e l' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico con sede operativa in Via del Vespro 129, 90127 Palermo, Italia (" Istituto "). |
| | |
| WHEREAS , BAXTER Innovations GmbH changed its name to BAXALTA Innovations GmbH effectively as of the 1 st day of May, 2015. This name change was done for purely administrative purpose, as the legal entity of the clinical trial sponsor remains the same and BAXTER Innovations GmbH will continue to remain in existence under its new name, BAXALTA Innovations GmbH. In view of this change, the parties wish to amend the original Agreement to change Baxter Innovations GmbH to BAXALTA Innovations GmbH with respect to | PREMESSO CHE BAXTER Innovations GmbH ha cambiato il proprio nome in BAXALTA Innovations GmbH a far data dal 1 ^o maggio 2015. Tale modifica della ragione sociale è stata effettuata per scopi meramente amministrativi; l'entità giuridica dello sponsor della sperimentazione clinica è rimasta infatti invariata e BAXTER Innovations GmbH continuerà ad esistere con il suo nuovo nome, BAXALTA Innovations GmbH. Alla luce di tale modifica, le parti intendono emendare l'Accordo originale al fine di sostituire Baxter Innovations GmbH con BAXALTA Innovations GmbH, con |



| | |
|---|--|
| obligations undertaken by the entity formerly known as Baxter Innovations GmbH. | riferimento agli obblighi assunti dall'entità precedentemente nota come Baxter Innovations GmbH. |
| WHEREAS , Sponsor and Institution have entered into that certain | PREMESSO CHE lo Sponsor e l'Istituto hanno stipulato uno specifico |
| NON-INTERVENTIONAL TRIAL AGREEMENT dated as of the 4th day of November, 2013 ("the Agreement") regarding the conduct of a Clinical Study no. 061001, entitled "AHEAD-ADVATE Hemophilia A Outcome Database" ("Study"); | ACCORDO PER LA REALIZZAZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE NON INTERVENTISTICA datato 4 novembre 2013 ("l'Accordo") in merito all'esecuzione della Sperimentazione clinica n. 061001 dal titolo "AHEAD - Database degli esiti sull'emofilia A con ADVATE" ("Studio"); |
| WHEREAS , INSTITUTION, INVESTIGATOR and SPONSOR have agreed to conduct the non-interventional trial under the terms of the underlying Agreement and according to the protocol no. 061001 which includes since the 19 th of February, 2018 the addition of a 2nd study product ADYNOVI™, Antihemophilic Factor (Recombinant) Pegylated (rurioctocog alfa pegol; rAHF-PEG). | PREMESSO CHE L'ISTITUTO, LO SPERIMENTATORE e lo SPONSOR hanno accettato di condurre la sperimentazione non interventistica secondo i termini dell'Accordo sottostante e secondo il protocollo n. 061001 che include, dal 19 febbraio 2018, l'aggiunta di un secondo prodotto dello studio ADYNOVI™, Fattore antiemofilico (ricombinante) pegilato (rurioctocog alfa pegol; rAHF-PEG). |
| WHEREAS , Sponsor and the Institution desire to amend the terms of the Agreement as of the Amendment no. 1 Effective Date; and | PREMESSO CHE lo Sponsor e l'Istituto desiderano modificare i termini dell'Accordo a partire dalla Data di decorrenza dell'Emendamento n. 1; e |
| WHEREAS , Article 18 of the Agreement allows for the same to be amended, altered or supplemented so long as such amendment, alteration or supplementation is made by means of a written document signed by the duly authorized representatives of the parties. | PREMESSO CHE l'Articolo 18 dell'Accordo consente allo stesso di essere emendato, modificato o integrato, sempre che tale emendamento, modifica o integrazione siano effettuati in forma scritta, tramite documento firmato dai rappresentanti delle parti debitamente autorizzati. |
| NOW, THEREFORE , in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the parties hereto agree as follows: | TUTTO CIÒ PREMESSO , in considerazione degli impegni e degli accordi reciproci qui contenuti, con la presente scrittura le parti convengono quanto segue: |



| | |
|--|---|
| | |
| | |
| <p>1. Extension of the observation period from 4 anni up to 12 years, depending from when the patient was enrolled. The financial agreement is updated accordingly (see Exhibit A).</p> | <p>1. Estensione del periodo di osservazione da 4 years fino a un massimo di 12 anni, a seconda del periodo in cui il paziente è stato arruolato. L'accordo finanziario è aggiornato di conseguenza (consultare l'Allegato A).</p> |
| | |
| | |
| <p>2. Extension of the patient enrollment period up to January 2022</p> | <p>2. Estensione del periodo di arruolamento pazienti fino a gennaio 2022</p> |
| | |
| | |
| <p>3. SPONSOR has developed the web-based dosing tool myPKFiT[®] for ADVATE which determines individual pharmacokinetic data based on a database of full PK samples. Extra fee will be paid for documenting of myPKFiT[®] data*. The financial agreement is updated accordingly (see Exhibit A).</p> | <p>3. Lo SPONSOR ha sviluppato uno strumento di dosaggio accessibile in rete, myPKFiT[®], per ADVATE, che determina dati individuali di farmacocinetica, grazie a un database di campioni completi di farmacocinetica (PK). Sarà corrisposta una tariffa aggiuntiva per la documentazione dei dati di myPKFiT[®]*. L'accordo finanziario è aggiornato di conseguenza (consultare l'Allegato A).</p> |
| | |
| | |
| <p>4. Contact person of the sponsor has changed. Contact details for all notices has to be replaced as follow:</p> <p>Derek Bell Shire International GmbH Thurgauerstrasse 130 8152 Glattpark - Switzerland Phone: +41 79 483 7762 E-mail: debell@shire.com</p> | <p>4. Il Referente dello Sponsor è cambiato. I dettagli del suo contatto per tutte le comunicazioni devono essere sostituiti come segue:</p> <p>Derek Bell Shire International GmbH Thurgauerstrasse 130 8152 Glattpark - Svizzera Telefono: +41 79 483 7762 E-mail: debell@shire.com</p> |
| | |



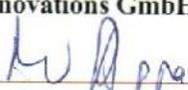
| | |
|---|---|
| | |
| <p>5. CRO mentioned in the Agreement, Harrison Clinical Research Benelux, has changed name to SynteractHCR Benelux NV and moved to a new address. The invoice addressee has to be replaced as follow:</p> | <p>5. La CRO citata nell'Accordo, Harrison Clinical Research Benelux, ha modificato il proprio nome in SynteractHCR Benelux NV e si è trasferita a un nuovo indirizzo. Il destinatario della fattura deve essere sostituito come segue:</p> |
| SynteractHCR Benelux NV, | SynteractHCR Benelux NV, |
| Newsroom, Alfons Gossetlaan 30 | Newsroom, Alfons Gossetlaan 30 |
| 1702 Groot Bijgaarden | 1702 Groot Bijgaarden |
| Belgium, | Belgio, |
| to the attention of Murielle Vrebos | alla c.a. di Murielle Vrebos |
| VAT number: BE 0457.521.581 | Partita IVA: BE 0457.521.581 |
| | |
| | |
| <p>6. Except as expressly set forth herein, the Agreement shall remain in full force and effect without further modification, waiver or amendment.</p> | <p>6. Fatto salvo quanto espressamente previsto dalla presente scrittura, l'Accordo rimarrà in pieno vigore ed efficacia, senza ulteriori modifiche, rinunce o emendamenti.</p> |
| | |
| | |
| <p>7. Capitalized terms not defined herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement.</p> | <p>7. I termini in maiuscolo non definiti nella presente scrittura verranno interpretati come previsto dall'Accordo.</p> |
| | |
| | |
| <p>8. The following shall be added as a new section 8.2 under section 8, Privacy and Consent to disclose Personal Data of the Agreement:</p> | <p>8. Il testo seguente dovrà essere aggiunto come nuova sezione 8.2 sotto la sezione 8 dell'Accordo, Privacy e consenso alla divulgazione di Dati personali:</p> |
| | |



| | |
|---|---|
| <p><i>INSTITUTION, INVESTIGATOR and SPONSOR shall take all necessary technical and organizational measures to protect the confidentiality and security of STUDY data and will require their business partners to do so as well, in accordance with applicable laws and Exhibit B, attached hereto and made a part hereof ("Data Protection").</i></p> | <p><i>L'ISTITUTO, LO SPERIMENTATORE e lo SPONSOR dovranno adottare tutte le misure tecniche e organizzative necessarie per proteggere la riservatezza e la sicurezza dei dati dello STUDIO e dovranno richiedere ai loro partner commerciali di fare altrettanto, in conformità con le leggi applicabili e l'Allegato B, qui accluso e reso parte dell'Accordo ("Protezione dei dati").</i></p> |
| | |
| | |
| <p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Amendment no. 1 to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date above.</p> | <p>A TESTIMONIANZA DI QUANTO SOPRA ESPOSTO, le parti hanno fatto sì che il presente Emendamento n. 1 venisse perfezionato tramite i propri rappresentanti, debitamente autorizzati, a partire dalla Data di decorrenza sopra menzionata.</p> |
| | |
| | |



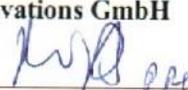
Baxalta Innovations GmbH

By: 

Name: MANFRED PIRCK

Title: DIRECTOR
CLINICAL OPERATIONS

Baxalta Innovations GmbH

Firma: 

Nome: MANFRED PIRCK

Qualifica: DIRECTOR
CLINICAL OPERATIONS

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO**

By: 

Name: Eng. Alessandro Caltagirone

Title: Legal Representative Special Commissioner

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO**

Firma: 

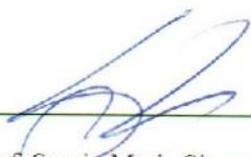
Nome: Ing. Alessandro Caltagirone

Qualifica: Legale Rappresentante Commissario
Straordinario

By: 

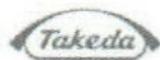
Name: Prof. Sergio Mario Siragusa

Title: Principal Investigator

Firma: 

Nome: Prof. Sergio Mario Siragusa

Qualifica: Sperimentatore Principale



| LIST OF EXHIBITS | ELENCO DEGLI ALLEGATI |
|---------------------------------|----------------------------------|
| EXHIBIT A (FINANCIAL AGREEMENT) | ALLEGATO A (ACCORDO FINANZIARIO) |
| EXHIBIT B (DATA PROTECTION) | ALLEGATO B (PROTEZIONE DEI DATI) |
| | |



| | |
|--|--|
| EXHIBIT A | ALLEGATO A |
| FINANCIAL AGREEMENT | ACCORDO FINANZIARIO |
| <p>1. In consideration for the services to be provided herein, CRO on behalf of SPONSOR shall provide INSTITUTION with, depending on the number of visits documented, 2200 € to 11700 € for each subject who has completed the STUDY, whose Case Report Form has been completed and queries solved by INVESTIGATOR, and received by SPONSOR as further set out in Section 3 below.</p> | <p>1. In considerazione dei servizi specificati nel presente Accordo, la CRO per conto dello SPONSOR fornirà all'ISTITUTO, a seconda del numero di visite documentate, da 2200 € a 11700 € per ogni soggetto che ha completato lo STUDIO, la cui Scheda Raccolta Dati (CRF) sia stata compilata e i cui quesiti siano stati risolti dallo SPERIMENTATORE e ricevuti dallo SPONSOR come stabilito nella Sezione 3 più avanti.</p> |
| <p>2. The budget shall be adjusted accordingly in accordance with the per subject fee if the INVESTIGATOR enrolls and completes less or more subjects and with the actual numbers of interval and/or annual visits, with a maximum compensation per subject of 11700 €.</p> | <p>2. Il bilancio sarà adeguato di conseguenza, conformemente alla tariffa per soggetto, e quindi calcolando il numero effettivo di soggetti che lo SPERIMENTATORE arruola e completa, nonché in base al numero effettivo di visite intermedie e/o annuali, con una indennità massima di 11700 € per ciascun soggetto.</p> |
| <p>3. Payments will be made as follows:</p> | <p>3. I pagamenti verranno effettuati come segue:</p> |
| I Compensation for administrative workload: | I Indennità per il carico di lavoro amministrativo: |

| START UP WORKLOAD | Compensation | Total |
|--|---------------------|----------------|
| Administration of IRB/EC submissions | € 240 | |
| Protocol familiarization | € 370 | |
| Initiation visit and e-CRF Training | € 490 | |
| Total compensation for administrative start up workload | | € 1.100 |



| CARICO DI LAVORO PREVISTO PER L'AVVIAMENTO | Indennità | Totale |
|--|-----------|----------------|
| Gestione delle domande depositate presso il Comitato Etico | 240 € | |
| Familiarizzazione con il protocollo | 370 € | |
| Visita iniziale e Formazione all'uso della Scheda Elettronica di Raccolta Dati (e-CRF) | 490 € | |
| Indennità totale per il carico di lavoro amministrativo previsto per l'avviamento | | 1.100 € |

| | |
|---|---|
| II Maximum Compensation per patient. Scheduled as below: | II Indennità massima per paziente. Strutturata come segue: |
|---|---|

| Observation Period | Visit | Compensation | Estimated/Planned Visits number | Total |
|--|--|--------------|---------------------------------|----------------|
| 4 years in study | Screening | € 600 | 1 | € 600 |
| | Interval Visit | € 100 | 18 | € 1800 |
| | Annual Visit | € 400 | 3 | € 1200 |
| | myPKFiT [®] sample data entry | € 100 | 5 | € 500 |
| | Termination Visit | € 400 | 1 | € 400 |
| Maximum 18 interval visits and once per year PK sample data entry will be paid. The MAXIMUM compensation if all visits are performed: | | | | € 4,500 |

| Periodo di osservazione | Visita | Indennità | Numero di visite programmate/stimate | Totale |
|--|---|-----------|--------------------------------------|----------------|
| 4 anni di partecipazione allo studio | Screening | 600 € | 1 | 600 € |
| | Visita intermedia | 100 € | 18 | 1800 € |
| | Visita annuale | 400 € | 3 | 1200 € |
| | Inserimento dei dati campione in myPKFiT [®] | 100 € | 5 | 500 € |
| | Visita di conclusione | 400 € | 1 | 400 € |
| Saranno corrisposti un massimo di 18 visite intermedie e l'inserimento dei dati campione di PK una volta all'anno. Indennità MASSIMA se vengono eseguite tutte le visite: | | | | 4.500 € |



| | | | | |
|--|--|-------|---|----------------|
| 5 years in study | Interval Visit | € 100 | 4 | € 400 |
| | Annual Visit | € 400 | 1 | € 400 |
| | myPKFiT [®] sample data entry | € 100 | 1 | € 100 |
| MAXIMUM compensation if all visits are performed: | | | | € 5,400 |

| | | | | |
|---|---|-------|---|----------------|
| 5 anni di partecipazione allo studio | Visita intermedia | 100 € | 4 | 400 € |
| | Visita annuale | 400 € | 1 | 400 € |
| | Inserimento dei dati campione in myPKFiT [®] | 100 € | 1 | 100 € |
| Indennità MASSIMA se vengono eseguite tutte le visite: | | | | 5.400 € |

| | | | | |
|--|--|-------|---|----------------|
| 6 years in study | Interval Visit | € 100 | 4 | € 400 |
| | Annual Visit | € 400 | 1 | € 400 |
| | myPKFiT [®] sample data entry | € 100 | 1 | € 100 |
| MAXIMUM compensation if all visits are performed: | | | | € 6,300 |

| | | | | |
|---|---|-------|---|----------------|
| 6 anni di partecipazione allo studio | Visita intermedia | 100 € | 4 | 400 € |
| | Visita annuale | 400 € | 1 | 400 € |
| | Inserimento dei dati campione in myPKFiT [®] | 100 € | 1 | 100 € |
| Indennità MASSIMA se vengono eseguite tutte le visite: | | | | 6.300 € |

| | | | | |
|--|--|-------|---|----------------|
| 7 years in study | Interval Visit | € 100 | 4 | € 400 |
| | Annual Visit | € 400 | 1 | € 400 |
| | myPKFiT [®] sample data entry | € 100 | 1 | € 100 |
| MAXIMUM compensation if all visits are performed: | | | | € 7,200 |

| | | | | |
|--------------------------------------|---|-------|---|-------|
| 7 anni di partecipazione allo studio | Visita intermedia | 100 € | 4 | 400 € |
| | Visita annuale | 400 € | 1 | 400 € |
| | Inserimento dei dati campione in myPKFiT [®] | 100 € | 1 | 100 € |



| | | |
|--|---|----------------|
| | Indennità MASSIMA se vengono eseguite tutte le visite: | 7.200 € |
|--|---|----------------|

| | | | | |
|------------------|--|-------|---|----------------|
| 8 years in study | Interval Visit | € 100 | 4 | € 400 |
| | Annual Visit | € 400 | 1 | € 400 |
| | myPKFiT [®] sample data entry | € 100 | 1 | € 100 |
| | MAXIMUM compensation if all visits are performed: | | | € 8,100 |

| | | | | |
|--------------------------------------|---|-------|---|----------------|
| 8 anni di partecipazione allo studio | Visita intermedia | 100 € | 4 | 400 € |
| | Visita annuale | 400 € | 1 | 400 € |
| | Inserimento dei dati campione in myPKFiT [®] | 100 € | 1 | 100 € |
| | Indennità MASSIMA se vengono eseguite tutte le visite: | | | 8.100 € |

| | | | | |
|------------------|--|-------|---|----------------|
| 9 years in study | Interval Visit | € 100 | 4 | € 400 |
| | Annual Visit | € 400 | 1 | € 400 |
| | myPKFiT [®] sample data entry | € 100 | 1 | € 100 |
| | MAXIMUM compensation if all visits are performed: | | | € 9,000 |

| | | | | |
|--------------------------------------|---|-------|---|----------------|
| 9 anni di partecipazione allo studio | Visita intermedia | 100 € | 4 | 400 € |
| | Visita annuale | 400 € | 1 | 400 € |
| | Inserimento dei dati campione in myPKFiT [®] | 100 € | 1 | 100 € |
| | Indennità MASSIMA se vengono eseguite tutte le visite: | | | 9.000 € |

| | | | | |
|-------------------|--|-------|---|----------------|
| 10 years in study | Interval Visit | € 100 | 4 | € 400 |
| | Annual Visit | € 400 | 1 | € 400 |
| | myPKFiT [®] sample data entry | € 100 | 1 | € 100 |
| | MAXIMUM compensation if all visits are performed: | | | € 9,900 |

| | | | | |
|---------------------------------------|-------------------|-------|---|-------|
| 10 anni di partecipazione allo studio | Visita intermedia | 100 € | 4 | 400 € |
| | Visita annuale | 400 € | 1 | 400 € |



| | | | | |
|---|---|-------|---|----------------|
| | Inserimento dei dati campione in myPKFiT [®] | 100 € | 1 | 100 € |
| Indennità MASSIMA se vengono eseguite tutte le visite: | | | | 9.900 € |

| | | | | |
|--|--|-------|---|-----------------|
| 11 years in study | Interval Visit | € 100 | 4 | € 400 |
| | Annual Visit | € 400 | 1 | € 400 |
| | myPKFiT [®] sample data entry | € 100 | 1 | € 100 |
| MAXIMUM compensation if all visits are performed: | | | | € 10,800 |

| | | | | |
|---|---|-------|---|-----------------|
| 11 anni di partecipazione allo studio | Visita intermedia | 100 € | 4 | 400 € |
| | Visita annuale | 400 € | 1 | 400 € |
| | Inserimento dei dati campione in myPKFiT [®] | 100 € | 1 | 100 € |
| Indennità MASSIMA se vengono eseguite tutte le visite: | | | | 10.800 € |

| | | | | |
|--|--|-------|---|-----------------|
| 12 years in study | Interval Visit | € 100 | 4 | € 400 |
| | Annual Visit | € 400 | 1 | € 400 |
| | myPKFiT [®] sample data entry | € 100 | 1 | € 100 |
| MAXIMUM compensation if all visits are performed: | | | | € 11,700 |

| | | | | |
|---|---|-------|---|-----------------|
| 12 anni di partecipazione allo studio | Visita intermedia | 100 € | 4 | 400 € |
| | Visita annuale | 400 € | 1 | 400 € |
| | Inserimento dei dati campione in myPKFiT [®] | 100 € | 1 | 100 € |
| Indennità MASSIMA se vengono eseguite tutte le visite: | | | | 11.700 € |



| EXHIBIT B | ALLEGATO B |
|---|---|
| | |
| DATA PROTECTION | PROTEZIONE DEI DATI |
| | |
| Where INSTITUTION and INVESTIGATOR jointly control the processing of Personal Data (defined below) created, collected, or received pursuant to the services under this Agreement, the parties agree that the terms of this Exhibit B shall apply to this Agreement. In the event of a conflict between this Exhibit B and this Agreement, the terms and definitions of this Exhibit B shall control and govern. | Laddove l'ISTITUTO e lo SPERIMENTATORE controllino congiuntamente il trattamento dei Dati personali (definiti di seguito) creati, raccolti o ricevuti ai sensi dei servizi previsti dal presente Accordo, le parti convengono che i termini del presente Allegato B saranno applicabili al presente Accordo. In caso di discrepanze tra il presente Allegato B e il presente Accordo, prevarranno i termini e le definizioni del presente Allegato B. |
| | |
| | |
| A. Definitions. Capitalized terms used herein shall have the meanings set forth in this Section A or in this Agreement. | A. Definizioni. I termini in maiuscolo utilizzati nel presente documento avranno il significato indicato nella presente Sezione A o nel presente Accordo. |
| | |
| 1. "Affiliate" means an entity related to Institution or Sponsor, respectively, through common ownership or control. | 1. "Affiliata" indica un'entità correlata all'Istituto o allo Sponsor, rispettivamente, mediante proprietà o controllo comune. |
| "Applicable Law" means any applicable law, regulation, or other legal requirement governing the relationship between Sponsor, Institution and Investigator and the services provided under this Agreement. | "Legge applicabile" indica qualsiasi legge, regolamento, o altro requisito legale applicabile che regola il rapporto tra lo Sponsor, l'Istituto e lo Sperimentatore nonché i servizi forniti in virtù del presente Accordo. |
| | |
| 2. "Data Controller" shall mean the entity which alone or jointly with others determines the purposes and means of the processing of Personal Data. | 2. "Titolare del trattamento dei dati" indica l'entità che, da sola o congiuntamente con altri, stabilisce le finalità e i mezzi del trattamento dei Dati personali. |
| | |
| 3. "Data Processor" shall mean an entity which Processes Personal Data on behalf of the Data Controller. | 3. "Responsabile del trattamento dei dati" indica un'entità che tratta Dati personali per conto del Titolare del trattamento dei dati. |



| | |
|--|--|
| | |
| <p>4. “Data Security Breach” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored, or otherwise processed.</p> | <p>4. “Violazione della sicurezza dei dati” indica una violazione della sicurezza che conduce a distruzione accidentale o illegale, perdita, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati dei Dati personali trasmessi, conservati, o altrimenti trattati.</p> |
| | |
| <p>5. “Encryption” or “Encrypted” means the transformation of data through the use of an algorithmic process, or an alternative method at least as secure, into a form in which meaning cannot be assigned without the use of a confidential process or key. For the purposes of this Agreement, any encryption mechanism used must accord with industry best practices for data encryption. “Unencrypted” means data that is not encrypted or is encrypted using an encryption method of insufficient strength.</p> | <p>5. “Crittografia” o “crittografato/i” indica la trasformazione dei dati attraverso l’uso di un processo algoritmico o un metodo alternativo che sia quantomeno altrettanto sicuro, in una forma nella quale non è possibile assegnare un significato senza l’uso di un processo o di una chiave riservati. Per le finalità del presente Accordo, qualsiasi meccanismo di crittografia usato deve essere in ottemperanza alle migliori pratiche di settore per la crittografia dei dati. “Non crittografato/i” si riferisce ai dati che non sono crittografati oppure sono stati crittografati utilizzando un metodo di crittografia insufficiente.</p> |
| | |
| <p>6. “Government Authority” means a legislative, executive, administrative, or regulatory entity, judicial body, or other public agency or authority of any country, state, territory, or political subdivision of a country, state, or territory, or a person or entity acting under a grant of authority from or under contract with such public agency or authority, that is authorized by law to enforce individual rights with respect to Personal Data, or to oversee or monitor compliance with privacy, data protection, or data security laws, rules regulations, or other Applicable Law.</p> | <p>6. “Autorità governativa” indica un’entità legislativa, esecutiva, amministrativa o regolatoria, un organismo giudiziario o altra agenzia o autorità pubblica di qualsiasi Paese, stato, territorio o suddivisione politica di un Paese, stato o territorio oppure una persona fisica o giuridica che agisca per concessione di poteri da o sotto contratto con tale agenzia o autorità pubblica, che è autorizzata per legge a far valere i diritti individuali in relazione ai Dati personali, o a sovrintendere o monitorare la conformità con leggi, regole, normative o altra Legge applicabile in materia di privacy, protezione dei dati o sicurezza dei dati.</p> |
| | |
| <p>7. “Joint Controllers” shall mean two or more entities, each a Data Controller, which jointly determine the purposes and means of the processing of Personal Data.</p> | <p>7. “Titolari congiunti del trattamento” indica due o più entità, ciascuna un Titolare del trattamento dei dati, che stabiliscono congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento dei Dati personali.</p> |
| | |



| | |
|--|--|
| <p>8. “Personal Data” shall mean all individually identifiable information created, collected or received pursuant to this Agreement. Personal Data includes, without limitation, individually identifiable information created, collected or received concerning research subjects, patients, consumers, caregivers, and health care professionals.</p> | <p>8. “Dati personali” indica tutte le informazioni individualmente identificabili create, raccolte o ricevute ai sensi del presente Accordo. I Dati personali includono, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, le informazioni individualmente identificabili create, raccolte o ricevute in merito ai soggetti della ricerca, ai pazienti, ai consumatori, agli assistenti e agli operatori sanitari.</p> |
| <p>9. “Process” or “Processing” shall mean any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.</p> | <p>9. “Trattamento” o “trattare” indica qualsiasi operazione o insieme di operazioni eseguite sui Dati personali, tramite mezzi automatici o meno, come ad esempio la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la conservazione, l’adeguamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, il blocco, la cancellazione o la distruzione.</p> |
| <p>10. “Security Incident” shall mean:</p> | <p>10. “Incidente di sicurezza” indica:</p> |
| <p>a. any of the following:</p> | <p>a. una qualsiasi delle seguenti:</p> |
| <p>i. a Data Security Breach;</p> | <p>i. una violazione della sicurezza dei dati;</p> |
| <p>ii. a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; or</p> | <p>ii. una vulnerabilità della sicurezza che comporta un rischio sostanziale di compromettere la riservatezza, l’integrità o la sicurezza dei Dati personali; o</p> |
| <p>iii. a violation of Applicable Law relating to the processing of Personal Data under this Agreement;</p> | <p>iii. una violazione della Legge applicabile in materia di trattamento dei Dati personali ai sensi del presente Accordo;</p> |
| <p>b. but shall exclude:</p> | <p>b. ma dovrà escludere:</p> |
| <p>i. any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate processing of Personal Data;</p> | <p>i. qualsiasi acquisizione, accesso o uso non intenzionali dei Dati personali da parte di un dipendente o agente dell’Istituto se tale acquisizione, accesso o uso è stato effettuato in buona fede e non provoca un ulteriore trattamento improprio o non autorizzato dei Dati personali;</p> |
| <p>ii. any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Investigator to another</p> | <p>ii. qualsiasi tipo di divulgazione involontaria da parte di una persona che è autorizzata ad accedere ai Dati personali per conto dell’Istituto o</p> |



| | |
|--|---|
| <p>person authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Investigator, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or</p> | <p>dello Sperimentatore a un'altra persona autorizzata ad accedere ai Dati personali per conto dell'Istituto o dello Sperimentatore, purché le informazioni ricevute a causa di tale divulgazione non siano ulteriormente utilizzate o divulgate in una maniera impropria o non autorizzata; o</p> |
| <p>iii. any loss or unauthorized acquisition of or access to Encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the Encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.</p> | <p>iii. qualsiasi perdita o acquisizione o accesso non autorizzato dei Dati personali crittografati, purché il processo o la chiave riservata che è in grado di compromettere la sicurezza, la riservatezza o l'integrità dei Dati personali crittografati non sia soggetta a perdita o acquisizione o accesso non autorizzati.</p> |
| <p>c. Notwithstanding paragraph (b), a "Security Incident" shall include any loss or unauthorized acquisition, access, or use of Personal Data that triggers a breach notification requirement under Applicable Law.</p> | <p>c. Fatto salvo il paragrafo (b), un "Incidente di sicurezza" includerà qualsiasi perdita o acquisizione, accesso o uso non autorizzato dei Dati personali che implichi un requisito di notifica di violazione ai sensi della Legge applicabile.</p> |
| <p>11. "Technical, and Organizational Security Measures" means those administrative, technical, and physical safeguards designed to protect the confidentiality, security, integrity and confidentiality of Personal Data, including measures aimed at protecting Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access, in particular where the processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of processing.</p> | <p>11. "Misure tecniche e organizzative di sicurezza" indica quelle misure di tutela amministrative, tecniche e fisiche volte a proteggere la riservatezza, la sicurezza e l'integrità dei Dati personali, incluse le misure finalizzate alla protezione dei Dati personali da distruzione accidentale o illegale o da perdita accidentale, modifica, divulgazione o accesso non autorizzati, in particolare laddove il trattamento prevede la trasmissione di dati mediante un network, e da tutte le altre forme illegali di trattamento.</p> |
| <p>B. Identification of parties. The parties agree that:</p> | <p>B. Identificazione delle parti. Le parti convengono che:</p> |
| <p>1. Institution, Investigator, Sponsor, and CRO acting on the Sponsor's behalf may Process Personal Data for their own, independent purposes. When processing Personal Data for their own, independent purposes, each party acts as a separate Data Controller.</p> | <p>1. L'Istituto, lo Sperimentatore, lo Sponsor e la CRO che agisce per conto dello Sponsor possono trattare i Dati personali per le proprie finalità indipendenti. Nel trattamento di Dati personali per le proprie finalità indipendenti, ciascuna parte agisce come Titolare del</p> |



| | |
|--|--|
| | trattamento dei dati. |
| | |
| 2. When processing Personal Data for purposes of fulfilling an obligation under this Agreement, Institution, Investigator and Sponsor are jointly determining the purposes and means for the processing of Personal Data and the parties are acting as Joint Controllers. | 2. Nel trattamento di Dati personali per finalità di adempimento a un obbligo ai sensi del presente Accordo, l'Istituto, lo Sperimentatore e lo Sponsor stabiliscono congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento dei Dati personali e le parti agiscono in qualità di Titolari congiunti del trattamento. |
| | |
| 3. Nothing in this Section B shall be interpreted to alter Institution's and Investigator's obligations to conduct the Study pursuant to the terms of this Agreement. | 3. Nulla di quanto contenuto nella presente Sezione B dovrà essere interpretato come una modifica degli obblighi dell'Istituto e dello Sperimentatore di condurre lo Studio ai sensi dei termini del presente Accordo. |
| | |
| | |
| C. Joint Controllers. The parties agree that with respect to processing of Personal Data for purposes of fulfilling an obligation under this Agreement: | C. Titolari congiunti del trattamento. Le parti convengono che, con riferimento al trattamento dei Dati personali per finalità di adempimento a un obbligo ai sensi del presente Accordo: |
| | |
| 1. Use and Disclosure of Personal Data. | 1. Uso e divulgazione di Dati personali. |
| a. The parties' processing of Personal Data shall be governed by this Agreement, which sets out the subject matter, duration, nature, and purpose of the processing, type of Personal Data and categories of data subjects, and obligations and rights of the parties. | a. Il trattamento dei Dati personali effettuato dalle parti sarà disciplinato dal presente Accordo, che stabilisce l'oggetto, la durata, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di Dati personali e le categorie di interessati nonché gli obblighi e i diritti delle parti. |
| b. Institution and Investigator shall Process Personal Data in accordance with the Study Protocol. Institution and Investigator agree to obtain from each data subject, prior to that individual's participation in the Study, a signed informed consent approved in writing by Sponsor and any applicable ethics committee. Such consent shall authorize Sponsor and its representatives to Process Personal Data for the following purposes: | b. L'Istituto e lo Sperimentatore tratteranno i Dati personali in conformità al Protocollo dello Studio. L'Istituto e lo Sperimentatore accettano di ottenere da ciascun interessato, prima della sua partecipazione allo Studio, un modulo di consenso informato firmato approvato per iscritto dallo Sponsor e dal comitato etico pertinente. Tale consenso autorizzerà lo Sponsor e i suoi rappresentanti a trattare i Dati personali per le seguenti finalità: |
| i. conduct the research and to confirm | i. condurre la ricerca e confermarne i |



| | |
|---|---|
| research results; | risultati; |
| ii. report the research results to Government Authorities; | ii. riferire i risultati della ricerca alle Autorità governative; |
| iii. evaluate and improve the treatment, diagnostic, or preventative therapy being investigated; | iii. valutare e migliorare il trattamento, la diagnostica o la terapia preventiva attualmente in studio; |
| iv. assure the safety, effectiveness and quality of the research and the treatment, diagnostic, or preventative therapy being investigated; | iv. garantire la sicurezza, l'efficacia e la qualità della ricerca e del trattamento, della diagnostica o della terapia preventiva attualmente in studio; |
| v. comply with Applicable Law; | v. rispettare la Legge applicabile; |
| vi. conduct new research related to the disease or condition being investigated, or related to the treatment, diagnostic, or preventative therapy being investigated; | vi. condurre nuove ricerche correlate alla malattia o alla condizione oggetto dello studio oppure correlate al trattamento, alla diagnostica o alla terapia preventiva attualmente in studio; |
| vii. develop proposals for new research protocols; and | vii. sviluppare proposte di nuovi protocolli di ricerca; e |
| viii. improve the design and efficiency of future research studies. | viii. migliorare il disegno e l'efficienza degli studi di ricerca futuri. |
| c. Sponsor shall not attempt to re-identify data subjects except as necessary: | c. Lo Sponsor non dovrà tentare di ri-identificare gli interessati, a meno che non sia necessario: |
| i. To comply with Applicable Law. | i. per rispettare la Legge applicabile; |
| ii. For purposes of monitoring the conduct of the Study. | ii. per finalità di monitoraggio della conduzione dello Studio; |
| iii. For purposes of monitoring, investigating, and responding to adverse events. | iii. per finalità di monitoraggio, indagine e risposta agli eventi avversi; |
| iv. In order to respond to a claim or proceeding brought by a data subject in connection with the Study. | iv. per rispondere a un reclamo o procedimento avviato da un interessato in relazione allo Studio. |
| | |
| 2. Compliance with Applicable Law. | 2. Conformità alla Legge applicabile. |
| The parties agree to comply with all Applicable Law throughout the term of this Agreement. | Le parti accettano di osservare tutte le Leggi applicabili per tutta la durata del presente Accordo. |
| a. The parties understand that they have a | a. Le parti riconoscono che hanno il dovere |



| | |
|--|--|
| duty to stay informed of possible changes to such laws throughout the course of this Agreement. | di rimanere informate sulle possibili modifiche a tali leggi per tutta la durata del presente Accordo. |
| b. The parties mutually covenant not to place the other in violation of Applicable Law. | b. Ciascuna delle parti conviene di non mettere l'altra parte in violazione della Legge applicabile. |
| | |
| 3. Registration of Data Processing. | 3. Registrazione del trattamento dei dati. |
| It is the responsibility of each party to effect and maintain all registrations for the processing of Personal Data as required under Applicable Law. | È responsabilità di ciascuna parte effettuare e mantenere tutte le registrazioni per il trattamento dei Dati personali, come richiesto ai sensi della Legge applicabile. |
| | |
| 4. Data Protection Assistance. | 4. Assistenza in materia di protezione dei dati. |
| a. Data Protection Impact Assessment. The parties shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Government Authorities that may be required in respect of processing carried out under this Agreement. | a. Valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati. Le parti dovranno collaborare l'una con l'altra e assistersi reciprocamente in merito ad eventuali valutazioni dell'impatto sulla protezione dei dati e/o consultazioni preventive con le Autorità governative che potrebbero essere richieste in relazione al trattamento condotto ai sensi del presente Accordo. |
| b. The parties shall promptly make available to each other all information necessary to demonstrate compliance with this Exhibit B and Applicable Law, and shall cooperate with relevant Government Authorities. | b. Ciascuna delle parti dovrà mettere a disposizione in modo tempestivo alle altre tutte le informazioni necessarie per dimostrare la conformità al presente Allegato B e alla Legge applicabile e dovrà cooperare con le Autorità governative pertinenti. |
| | |
| 5. Privacy and Security Programs. | 5. Programmi di privacy e sicurezza. |
| During the term of this Agreement, the parties will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with this Exhibit B (a "Privacy Program"), including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. | Durante il periodo di validità del presente Accordo, ciascuna delle parti dovrà mantenere un programma completo sulla privacy e la sicurezza, volto a garantire che i Dati personali siano trattati esclusivamente in conformità al presente Allegato B (un "Programma sulla privacy"), inclusa la nomina di un responsabile della protezione dei dati come richiesto dalla Legge applicabile. |
| a. Security Measures. The parties will implement appropriate Technical and | a. Misure di sicurezza. Le parti dovranno attuare adeguate misure tecniche e organizzative |



| | |
|--|--|
| <p>Organizational Measures to protect Personal Data and ensure a level of security appropriate to the risk as required by Applicable Law. The parties agree to regularly test, assess and evaluate the effectiveness of the measures for ensuring the security of processing.</p> | <p>per la protezione dei Dati personali e garantire un livello di sicurezza appropriato per il rischio, come richiesto dalla Legge applicabile. Le parti concordano di esaminare, valutare e giudicare regolarmente l'efficacia delle misure volte a garantire la sicurezza del trattamento.</p> |
| <p>b. Encryption. The parties agree that all Personal Data transferred to or stored on any mobile device, including but not limited to smart phones, laptop computers, compact discs, PDAs, thumb drives, backup tapes, and/or zip drives, shall utilize Encryption.</p> | <p>b. Crittografia. Le parti convengono che tutti i Dati personali trasferiti o conservati su qualsiasi dispositivo mobile, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, smartphone, computer portatili, compact disc, palmari, chiavette USB, nastri di backup e/o unità ZIP, debbano utilizzare la Crittografia.</p> |
| | |
| <p>6. Oversight of Personnel.</p> | <p>6. Supervisione del Personale.</p> |
| <p>a. Confidentiality. The parties shall ensure that their personnel engaged in the processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements. Institution and Investigator shall ensure that such confidentiality obligations survive the termination of the personnel engagement.</p> | <p>a. Riservatezza. Le parti dovranno assicurare che il proprio personale coinvolto nel trattamento dei Dati personali sia informato della natura riservata dei Dati personali, abbia ricevuto una formazione adeguata sulla propria responsabilità e abbia stipulato accordi di riservatezza per iscritto. L'Istituto e lo Sperimentatore dovranno garantire che tali obblighi di riservatezza sopravvivano alla cessazione del coinvolgimento del personale.</p> |
| <p>b. Limitation of Access. The parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those personnel performing services in accordance with this Agreement.</p> | <p>b. Limitazione di accesso. Le parti dovranno garantire che l'accesso ai Dati personali sia limitato al personale che svolge i servizi in conformità con il presente Accordo.</p> |
| | |
| <p>7. Security Incidents.</p> | <p>7. Incidenti di sicurezza.</p> |
| <p>a. Notification of Security Incidents. The parties agree to notify each other without undue delay, and in no case later than thirty-six (36) hours of discovery of a Security Incident.</p> | <p>a. Notifica di incidenti di sicurezza. Le parti convengono di informarsi reciprocamente senza ritardi ingiustificati e in ogni caso non oltre trentasei (36) ore dalla scoperta di un Incidente di sicurezza.</p> |
| <p>b. In the course of notification to each other, the parties will provide, as feasible, sufficient information for the parties to jointly assess the Security Incident and make any required notification to any Government Authority within the timeline required by Applicable Law. Such information may include, but is not necessarily</p> | <p>b. Ai fini della notifica alle altre parti, ciascuna delle parti fornirà, come praticabile, informazioni sufficienti a garantire che le parti possano valutare congiuntamente gli Incidenti di sicurezza e inviare le notifiche richieste a qualsiasi Autorità governativa entro il periodo di tempo stabilito dalla Legge applicabile. Tali informazioni</p> |



| | |
|---|---|
| limited to: | possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: |
| i. The nature of the Security Incident, the categories and approximate number of data subjects and Personal Data records; | i. la natura dell'Incidente di sicurezza, le categorie e il numero approssimativo di interessati e registri dei Dati personali; |
| ii. The likely consequences of the Security Incident, in so far as consequences are able to be determined; and | ii. le probabili conseguenze dell'Incidente di sicurezza, nella misura in cui tali conseguenze possano essere determinate; e |
| iii. Any measures taken to address or mitigate the incident. | iii. eventuali misure adottate per affrontare o mitigare l'incidente. |
| c. The parties will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or Government Authorities if required by law. Where the parties decide that notification is required by law, Institution and Investigator shall be responsible for providing such notification. | c. Le parti dovranno decidere congiuntamente, in base a tutte le informazioni disponibili e alla Legge applicabile, se l'Incidente di sicurezza debba essere considerato una violazione della sicurezza dei dati e provvederanno alla notifica agli interessati e/o alle Autorità governative, se richiesto dalla legge. Laddove le parti decidano che la notifica è richiesta dalla legge, l'Istituto e lo Sperimentatore saranno responsabili di provvedere a tale notifica. |
| d. Assistance in Event of Security Incident. In the event of a Security Incident relating to the Personal Data collected or received by Institution and/or Investigator under this Agreement, Institution and/or Investigator agree to assist and fully cooperate as instructed by Sponsor with any internal investigation or external investigation by third parties, such as law enforcement, through the provision of information, employees, interviews, materials, databases, or any and all other items required to fully investigate and resolve any such incidents and provide information necessary to provide required notifications. Institution and/or Investigator agree to take such remedial actions as the parties mutually agree is warranted, such agreement not to be unreasonably withheld by Institution and Investigator. | d. Assistenza in caso di Incidenti di sicurezza. In caso di un Incidente di sicurezza relativo ai Dati personali raccolti o ricevuti da parte dell'Istituto e/o dello Sperimentatore ai sensi del presente Accordo, l'Istituto e/o lo Sperimentatore accettano di assistere e collaborare appieno come indicato dallo Sponsor con qualsiasi indagine interna o esterna da parte di terzi, come le forze dell'ordine, mettendo a disposizione informazioni, dipendenti, colloqui, materiali, banche dati e tutti gli altri elementi necessari per consentire indagini approfondite e la risoluzione completa di tali incidenti e per fornire le informazioni necessarie a effettuare la notifica richiesta. L'Istituto e/o lo Sperimentatore convengono di intraprendere le azioni correttive necessarie come stabilito di comune accordo dalle parti; tale accordo non sarà irragionevolmente negato da parte dell'Istituto e dello Sperimentatore. |
| e. Institution and Investigator shall not disclose, without Sponsor's prior written approval, any information related to the suspected Security Incident to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Security | e. L'Istituto e lo Sperimentatore non dovranno divulgare, senza la previa approvazione scritta dello Sponsor, alcuna informazione relativa al presunto Incidente di sicurezza a terzi diversi da un fornitore incaricato di indagare/mitigare tale |



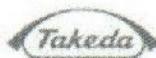
| | |
|---|---|
| Incident and bound by confidentiality obligations, except as required by Applicable Law. | Incidente di sicurezza e vincolato da obblighi di riservatezza, fatta eccezione per quanto richiesto dalla Legge applicabile. |
| f. Institution and Investigator agree to indemnify Sponsor for all losses resulting from any Security Incident due to negligence or willful misconduct by Institution and Investigator, its agents, its affiliates, or any Processor retained by Institution and Investigator, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses. | f. L'Istituto e lo Sperimentatore accettano di indennizzare lo Sponsor da tutte le perdite derivanti da qualsiasi Incidente di sicurezza causato da negligenza o dolo da parte dell'Istituto e dello Sperimentatore, dei relativi agenti o affiliati, o di un Responsabile del trattamento incaricato dall'Istituto e dallo Sperimentatore, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i danni legali, le sanzioni governative e/o le spese di mitigazione. |
| 8. Rights of Data Subjects. | 8. Diritti degli interessati. |
| a. The parties agree that, as between them, Institution and Investigator are best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. In the event Sponsor receives a request from a data subject for such access, amendment, transfer, blocking, or deletion, Sponsor shall forward the request to Institution and Investigator. | a. Le parti convengono che l'Istituto e lo Sperimentatore sono nella posizione migliore per gestire le richieste di accesso, emendamento, trasferimento, blocco o cancellazione dei Dati personali da parte degli interessati. Nel caso in cui lo Sponsor riceva da un interessato una tale richiesta di accesso, emendamento, trasferimento, blocco o cancellazione, lo Sponsor inoltrerà la richiesta all'Istituto e allo Sperimentatore. |
| b. Institution and Investigator shall respond to data subjects' requests for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law and this Agreement. Institution and Investigator acknowledge that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. | b. L'Istituto e lo Sperimentatore dovranno rispondere alle richieste di accesso, emendamento, trasferimento, blocco o cancellazione dei Dati personali da parte degli interessati in conformità alle Leggi applicabili e al presente Accordo. L'Istituto e lo Sperimentatore riconoscono che, al fine di mantenere l'integrità dei risultati dello Studio, la capacità di emendare, bloccare o cancellare i Dati personali potrà essere limitata, in conformità con la Legge applicabile. |
| c. Sponsor acknowledges that data subjects may withdraw their informed consent to Study participation and consent to processing of Personal Data at any time. Institution and Investigator shall promptly notify Sponsor of any such withdrawal that may affect the use of the Personal Data under this Agreement. | c. Lo Sponsor riconosce che gli interessati possono ritirare il proprio consenso informato alla partecipazione allo Studio e il proprio consenso al trattamento dei Dati personali in qualsiasi momento. L'Istituto e lo Sperimentatore dovranno informare tempestivamente lo Sponsor di qualsiasi tale ritiro che possa influenzare l'uso dei Dati personali ai sensi del presente Accordo. |
| | |



| | |
|--|--|
| 9. Notification of Inspection. | 9. Notifica di ispezione. |
| Institution and Investigator agree to promptly notify Sponsor of any inspection or audit by a Government Authority concerning compliance with Applicable Law to the extent related to the services provided under this Agreement. | L'Istituto e lo Sperimentatore accettano di informare tempestivamente lo Sponsor di qualsiasi ispezione o verifica da parte di un'Autorità governativa che riguardi la conformità alle Leggi applicabili per quanto correlata ai servizi forniti ai sensi del presente Accordo. |
| 10. Cross-Border Data Transfers. | 10. Trasferimenti transfrontalieri di dati. |
| a. The parties agree to only transfer Personal Data outside of the European Economic Area or Switzerland as allowed pursuant to Applicable Law. | a. Le parti convengono di trasferire i Dati personali al di fuori dello Spazio Economico Europeo o della Svizzera esclusivamente come consentito ai sensi della Legge applicabile. |
| 11. Records. | 11. Documentazione. |
| Each party shall maintain a written record of all processing activities carried out under this Agreement. Such record shall contain, at a minimum: | Ciascuna parte dovrà mantenere una documentazione scritta di tutte le attività di trattamento svolte ai sensi del presente Accordo. Tale documentazione dovrà contenere, come minimo: |
| a. The name and contact details of any Processors; | a. il nome e i recapiti dei Responsabili del trattamento; |
| b. The name and contact details of the Processors' data protection officers; | b. il nome e i recapiti dei responsabili della protezione dei dati designati dai Responsabili del trattamento; |
| c. The categories of processing carried out; | c. le categorie di trattamento condotto; |
| d. Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards employed; | d. i trasferimenti a Paesi terzi o ad organizzazioni internazionali e la documentazione delle misure di sicurezza adottate; |
| e. A general description of the Technical and Organizational Measures taken to safeguard the Personal Data. | e. una descrizione generale delle misure tecniche e organizzative intraprese per salvaguardare i Dati personali. |
| Institution and Investigator shall provide such written record to Sponsor promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by Sponsor to any third- party data controller (where applicable) and to relevant Government Authorities. | L'Istituto e lo Sperimentatore dovranno fornire tempestivamente tale documentazione scritta allo Sponsor su richiesta e accettano che tale documentazione scritta possa essere inviata dallo Sponsor a qualsiasi terzo titolare del trattamento dei dati (ove applicabile) e alle Autorità governative pertinenti. |



| | |
|---|---|
| | |
| 12. Processors. | 12. Responsabili del trattamento. |
| a. The parties agree that all processing agreements shall be in writing and that Processors shall be required to comply with the terms of this Exhibit B. | a. Le parti convengono che tutti gli accordi relativi al trattamento saranno redatti per iscritto e che i Responsabili del trattamento dovranno essere tenuti a rispettare i termini del presente Allegato B. |
| b. Each party shall be responsible for any noncompliance with the terms of this Exhibit B by a Processor it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that party. | b. Ciascuna delle parti sarà responsabile per l'inosservanza dei termini del presente Allegato B da parte di un Responsabile del trattamento da essa incaricato; tale inosservanza costituirà una violazione come se fosse stata commessa direttamente da tale parte. |
| | |
| 13. Delegation. | 13. Delega. |
| Sponsor may delegate its rights and obligations under this Exhibit B to an Affiliate of Sponsor. | Lo Sponsor può delegare i propri diritti e obblighi ai sensi del presente Allegato B a un'Affiliata dello Sponsor stesso. |
| | |
| 14. Effect of Violation. | 14. Effetto della violazione. |
| Failure to comply with any provision of this Exhibit B shall constitute a material breach of this Agreement. | Il mancato rispetto di qualsiasi disposizione del presente Allegato B costituirà una violazione sostanziale del presente Accordo. |
| | |
| 15. Survival. | 15. Sopravvivenza. |
| a. The obligations of confidentiality and data privacy under this Exhibit B will survive the termination and/or expiration of this Agreement. | a. Gli obblighi di riservatezza e di privacy dei dati ai sensi del presente Allegato B sopravvivranno alla risoluzione e/o alla scadenza del presente Accordo. |
| b. Nature and purpose of processing. The purpose for the collection, processing and use of the Personal Data by Processor is to provide the services as described in this Agreement and the Protocol. | b. Natura e finalità del trattamento. La finalità della raccolta, del trattamento e dell'uso dei Dati personali da parte del Responsabile del trattamento è quella di fornire i servizi descritti nel presente Accordo e nel Protocollo. |
| | |
| | |



| | |
|--|--|
| <p>D. Personal Data of Study Staff. Institution shall be responsible for obtaining any necessary consents from Investigator and all other Study Staff to the processing of their Personal Data, as required under applicable laws. Such consent shall inform Investigator and Study Staff of, and obtain their agreement to, the following:</p> | <p>D. Dati personali del Personale dello Studio. L'Istituto sarà responsabile di ottenere dallo Sperimentatore e da tutti gli altri componenti del Personale dello Studio tutti i consensi necessari al trattamento dei loro Dati personali, come richiesto dalle leggi applicabili. Tale consenso dovrà informare lo Sperimentatore e il Personale dello Studio riguardo a quanto segue e ottenerne il consenso relativo:</p> |
| | |
| <p>1. That their Personal Data, including name, contact details, government identification number, and financial information relating to, among other matters, compensation and reimbursement payments for Study conduct, will be Processed by Sponsor and Sponsor's Affiliates and agents in order to:</p> | <p>1. Il fatto che i loro Dati personali, compresi il nome, i recapiti, il numero di codice fiscale e le informazioni finanziarie relative a, tra l'altro, indennità e rimborso dei pagamenti per la conduzione dello Studio, saranno trattati dallo Sponsor, dalle Affiliate e dagli agenti dello Sponsor al fine di:</p> |
| <p>a. Comply with Sponsor's and its Affiliate's obligations under Applicable Law,</p> | <p>a. rispettare gli obblighi dello Sponsor e delle sue Affiliate ai sensi della Legge applicabile,</p> |
| <p>b. Assess the suitability of the Investigator and Study Staff for the Study,</p> | <p>b. valutare l'idoneità dello Sperimentatore e del Personale dello Studio alla conduzione dello Studio,</p> |
| <p>c. Prepare and submit regulatory filings, correspondence, and communications to Government Authorities concerning the Study,</p> | <p>c. preparare e presentare la documentazione regolatoria, la corrispondenza e le comunicazioni alle Autorità governative in merito allo Studio,</p> |
| <p>d. Conduct safety reporting and pharmacovigilance relating to the Study,</p> | <p>d. condurre le segnalazioni di sicurezza e farmacovigilanza relative allo Studio,</p> |
| <p>e. Disclose payments and other transfers of value to Institution and Investigator in order to comply with transparency reporting laws, including but not limited to the US Physician Payments Sunshine Act and implementing regulations, as well as industry codes of practice or standards to which Sponsor and/or Sponsor's Affiliates are subject, and</p> | <p>e. divulgare pagamenti e altri trasferimenti di valore all'Istituto e allo Sperimentatore, al fine di rispettare le leggi in materia di trasparenza, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Physician Payments Sunshine Act degli Stati Uniti e relativi regolamenti attuativi, nonché i codici di prassi o standard del settore che lo Sponsor e/o le Affiliate dello Sponsor sono tenuti ad osservare e</p> |
| <p>f. Consider from time to time potential sites and investigators for future studies.</p> | <p>f. considerare di volta in volta potenziali centri e sperimentatori per studi futuri.</p> |
| | |
| <p>2. That their Personal Data may be made available to Government Authorities and ethics committees in jurisdictions around the world.</p> | <p>2. Il fatto che i loro Dati personali potrebbero essere resi disponibili ad Autorità governative e comitati etici in giurisdizioni in</p> |



| | |
|---|--|
| | tutto il mondo. |
| | |
| 3. That their Personal Data may be transmitted to countries around the world, including to countries whose data protection laws do not provide the same level of protection as that where they are located. | 3. Il fatto che i loro Dati personali potrebbero essere trasmessi ad altri Paesi in tutto il mondo, inclusi Paesi le cui leggi sulla protezione dei dati non forniscono lo stesso livello di protezione di quelle del Paese in cui si trovano. |
| | |
| 4. That they may request access, amendment, blocking, or deletion of their Personal Data by Sponsor and Sponsor's Affiliates under Applicable Law. | 4. Che possono richiedere l'accesso, l'emendamento, il blocco o la cancellazione dei loro Dati personali da parte dello Sponsor e delle Affiliate dello Sponsor ai sensi della Legge applicabile. |