

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



Deliberazione n. 1099

del. 22.10.2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Octapharma AG per lo svolgimento dello Studio Osservazionale dal titolo "Prospective, multinational, non-interventional post-authorisation study to document the long-term immunogenicity, safety, and efficacy of Human-cl rhFVIII (simoctocog alfa) in patients with haemophilia A treated in routine clinical practice". Protocollo GENA-99 - Sperimentatore principale Prof. Sergio 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
Dott. Fabrizio De Nicola

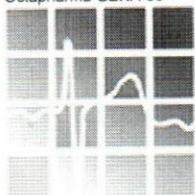
Nominato con D.A. n. 1660 del 20.09.2018

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 229/99

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella
e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Crosio Sente



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

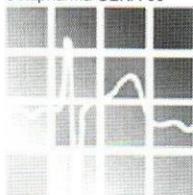


Delibera n. 1099 del 22.10.2018

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- visto** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 09.07.2018 relativamente allo svolgimento dello Studio Osservazionale dal titolo "Prospective, multinational, non-interventional post-authorisation study to document the long-term immunogenicity, safety, and efficacy of Human-cl rhFVIII (simoctocog alfa) in patients with haemophilia A treated in routine clinical practice". Protocollo GENA-99

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



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



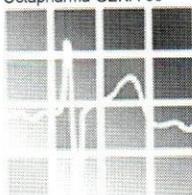
DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Octapharma AG per lo svolgimento dello Studio Osservazionale dal titolo "Prospective, multinational, non-interventional post-authorisation study to document the long-term immunogenicity, safety, and efficacy of Human-cl rhFVIII (simoctocog alfa) in patients with haemophilia A treated in routine clinical practice". Protocollo GENA-99 - Sperimentatore principale Prof. Sergio Siragusa.

Di prendere atto che il Prof. Sergio Siragusa, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale 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 Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante
Cholegate

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>28.10.2018</u> e fino al <u>11.11.2018</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

Observational Study AGREEMENT	CONVENZIONE
BETWEEN	TRA
<p>A.O.U.P. "Paolo Giaccone" Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, TAX Code and VAT N. 05841790826 (hereinafer called "Hospital")</p>	<p>A.O.U.P. "Paolo Giaccone" Via del Vespro, 129, 90127 Palermo, CF e P.Iva 05841790826 (qui di seguito DENOMINATA "AZIENDA")</p>
AND	E
<p>The company Octapharma AG (hereafter referred to, for the sake of brevity, as the "Sponsor") having its legal office in Lachen, Switzerland, VAT no. CHE-108.025.582 MWST, and registered in the Register of Companies of the Canton of Schwyz with no. CHE-108.025.582, represented by Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H, having its legal offices at Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Austria</p>	<p>la società Octapharma AG (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Lachen, Switzerland, P. IVA n CHE-108.025.582 MWST, e registrata nel Registro delle Compagnie del Canton Svitto con il n. CHE-108.025.582, rappresentata da Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H, con sede legale a Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Austria</p>
<p>CONCERNING THE TERMS AND CONDITIONS FOR THE CONDUCT OF THE OBSERVATIONAL STUDY "Prospective, multinational, non-interventional post-authorisation study to document the long-term immunogenicity, safety, and efficacy of Human-cl rhFVIII (simoctocog alfa) in patients with haemophilia A treated in routine clinical practice"</p>	<p>CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "Prospective, multinational, non-interventional post-authorisation study to document the long-term immunogenicity, safety, and efficacy of Human-cl rhFVIII (simoctocog alfa) in patients with haemophilia A treated in routine clinical practice"</p>
<p>AT U.O. DI EMATOLOGIA, AOUP POLICLINICO GIACCONE - PALERMO OF THE HOSPITAL</p>	<p>PRESSO U.O. DI EMATOLOGIA, AOUP POLICLINICO GIACCONE - PALERMO dell'Azienda</p>
Whereas:	Premesso:
<p>the company Octapharma AG having its legal office in Lachen, Switzerland, VAT no. CHE-108.025.582 MWST, and registered in the Register of Companies of the Canton of Schwyz with no. CHE-108.025.582, represented by Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H, having its legal offices at Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Austria</p>	<p>la società Octapharma AG con sede legale in Lachen, Switzerland P. IVA n CHE-108.025.582 MWST, e registrata nel Register of Companies of the Canton of Schwyz con il n. CHE-108.025.582, rappresentata da Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H, con sede legale a Oberlaaer Strasse 235, 1100 Vienna, Austria</p>
<p>- requested from the ETHICS COMMITTEE</p>	<p>- ha richiesto al COMITATO ETICO PALERMO 2</p>

Handwritten signature and number 1

Handwritten mark

<p>PALERMO 2 to which the Hospital refers to, the relevant opinion, which has been positively issued during the 09/07/2018 meeting, as from the minutes no. 07/2018;</p> <p>- the relevant authorization to conduct the Observational Study titled</p> <p><i>"Prospective, multinational, non-interventional post-authorisation study to document the long-term immunogenicity, safety, and efficacy of Human-cl rhFVIII (simoctocog alfa) in patients with haemophilia A treated in routine clinical practice "</i></p> <p>protocol code no. GENA-99 (hereafter referred to as the "Study")</p> <p>- the Study on patients within all the departments of the Hospital may be carried out only in full respect of human dignity and of fundamental human rights as required by the "Declaration of Helsinki", by the standards of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as transposed by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by these same bodies), as well as pursuant to the provisions of the Convention of the Council of Europe for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, signed in Oviedo on 4th April 1997 and, lastly, in accordance with the Italian codes of ethics for healthcare professions and with the relevant and applicable Regulations, as well as in compliance with the relevant and applicable regulations on the prevention of corruption.</p> <p>THE FOLLOWING IS HEREBY AGREED</p> <p>ART. 1 - <u>RECITALS</u></p> <p>The recitals and any annexes shall be an integral part of</p>	<p>cui L'Azienda fa riferimento, il relativo parere, che è stato espresso favorevolmente nella seduta del 09/07/2018 come da verbale n. 07/2018;</p> <p>- le pertinenti autorizzazioni ad effettuare lo Studio Osservazionale dal titolo</p> <p><i>"Prospective, multinational, non-interventional post-authorisation study to document the long-term immunogenicity, safety, and efficacy of Human-cl rhFVIII (simoctocog alfa) in patients with haemophilia A treated in routine clinical practice "</i></p> <p>codice protocollo n. GENA-99 (di seguito lo "Studio")</p> <p>- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.</p> <p>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</p> <p>ART. 1 - <u>PREMESSA</u></p> <p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono</p>
--	--

the present agreement.

ART. 2 – STUDY MONITORS

The Hospital appoints Prof. Sergio Siragusa, currently serving as Director of U.O. di Ematologia, AOUP Policlinico Giaccone - Palermo, following formal acceptance, acting as Investigator (or *Principal Investigator*).

inVentiv Health Clinical UK Ltd. whose registered office is at Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA, United Kingdom together with its clinical Affiliates (hereinafter "CRO") is authorized to perform specific duties concerning thi Study for the Sponsor.

The technical-scientific monitor of the Study on behalf of the Sponsor shall be Dott.ssa Antonella Baldassarre (CRO) who may designate a project manager and be in contact with the physicians in charge of planning and conducting the Study in accordance with the provisions of the regulations referred to above.

The Hospital shall accept the follow-up and auditing visits which will be carried out at the U.O. di Ematologia, AOUP Policlinico Giaccone - Palermo of Hospital by the staff of the Sponsor or by a third company designated by the Sponsor, in order to verify the correct conduct of the Study, with adequate notice.

ART. 3 – BEGINNING OF THE STUDY AND NUMBER OF PATIENTS

At the investigational centre of the Hospital, at least 1 patient shall be enrolled. The enrolment shall go on until the global number of patients provided for by the protocol is reached, unless otherwise ordered during the study.

The maximum total number, among all the centres involved (*in Italy*), shall be of no. 35 patients.

As this is a multicenter Study *with competitive enrolment*, the number of patients per centre may be higher or lower depending on the enrolment capacity of each centre.

parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Sergio Siragusa, Direttore U.O. di Ematologia, presso AOUP Policlinico Giaccone - Palermo (o *Sperimentatore Principale*)

inVentiv Health Clinical UK Ltd. con sede legale in Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA, Regno Unito assieme alle proprie Affiliate cliniche (di seguito "CRO"), è autorizzata ad effettuare specifiche attività relative allo Studio per il Promotore.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Antonella Baldassarre (CRO) la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che saranno eseguite presso U.O. di Ematologia, AOUP Policlinico Giaccone - Palermo dell'Azienda da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio, previo congruo avviso.

ART. 3 – INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI

Presso il centro sperimentale dell'Azienda sarà arruolato almeno n. 1 paziente. Il reclutamento continuerà fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia*), sarà di n. 35 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica *ad arruolamento competitivo*, il numero di pazienti per

The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the investigational centre of the Hospital shall be agreed on in advance in writing between the parties, upon consultation with the investigator, and then notified to the Ethics committee Palermo 1.

The Sponsor shall promptly notify in writing to the Investigator the date enrolments are being closed either because the overall number of patients required at an international level has been reached, or because the prescribed term has expired, and the Investigator shall therefore conduct the Study only on patients being already enrolled at the date of such notification.

The Sponsor shall have no responsibility and shall grant no remuneration, on his own initiative, for patients enrolled by the Investigator outside the maximum number agreed or after the date in which the enrolment closure has been notified

ART. 4 - OBLIGATIONS OF THE PARTIES

4.1 The Sponsor shall undertake to:

- Comply with all the instructions, the directives and the recommendations specified in the opinion of the Ethics Committee.

In order to cover the costs arising from and/or generated by the Study, for each patient being eligible and evaluable through the criteria set forth by the Study Protocol, being included and treated in accordance with the Protocol, and whose e-CRF ("Electronic Case Report Form") shall be filled in and then completed and deemed valid by the Sponsor, the Institution shall receive the amounts mentioned below and based on the activities being carried out (amounts in Euros, VAT excluded). The maximum remuneration per completed and evaluable patient shall correspond to € 1.200,00 + VAT, according to the below

centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico Palermo 1.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su Sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.2 Il Promotore si impegna:

- Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, all'Azienda saranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 1.200,00 + IVA, come da griglia sotto riportata:

included grid:

Visit	Remuneration/ patient
Screening	€300,00 + VAT
Visit Exposure Day 50-75	€ 400,00 + VAT
Visit Exposure Day 100	€ 500,00+ VAT
TOTAL	€ 1.200,00 + VAT

All the laboratory tests required by the Protocol as approved by the Ethics Committee, shall not rest in any way on the Hospital.

No remuneration shall be paid, except for fixed charges of the Ethics Committee/Secretariat, in case of violation of inclusion criteria and anyway of incorrect and incomplete observance of the protocol.

The Sponsor shall undertake to pay to the Hospital the following:

In order to cover the costs arising from and/or generated by the Study, for each patient being eligible and evaluable through the criteria set forth by the Study Protocol, being included and treated in accordance with the Protocol, and whose e-CRF ("Electronic Case Report Form") shall be filled in and then completed and deemed valid by the Sponsor, the amounts mentioned below and based on the activities being carried out (amounts in Euros, VAT excluded). The maximum remuneration per completed and evaluable patient shall correspond to € 1200 + VAT at the end of the Study for each patient.

The amounts per visit/patient of the present article shall be paid to the Hospital upon issuing of an invoice by the Institution itself, based on a cost report from the Sponsor to be sent to:

sef@arnascivico.it

The Hospital shall issue invoices to:

Octapharma AG, Seidenstrasse 2 Lachen, Switzerland, VAT no. CHE-108.025.582 MWST to the attention of Dr. Johann Bichler

and shall send the invoices to:

gita.pezeshki@octapharma.com

The payment to the Hospital shall be made within 45 days

Visita	Compenso/ paziente
Screening	€ 300,00 + IVA
Visit Exposure Day 50-75	€ 400,00 + IVA
Visit Exposure Day 100	€ 500,00 + IVA
TOTALE	€ 1.200,00 + I.V.A.

Tutti gli esami di laboratorio richiesti dal Protocollo, così come approvati dal Comitato etico non graveranno in alcun modo sull'Azienda .

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Il Promotore si impegna a pagare l'Azienda secondo quanto segue:

al fine di coprire i costi derivanti o generati dallo Studio, per ogni paziente eligibile e valutabile secondo i criteri stabiliti dal Protocollo, inclusi e trattati secondo lo stesso, e le cui CRF elettroniche siano state compilate e ritenute valide dal Promotore, gli importi di seguito indicati, sulla base delle attività svolte (importi in Euro, IVA esclusa). L'importo massimo per paziente eligibile e valutabile sarà di Euro 1.200,00 + IVA, da corrispondere alla fine dello studio per ciascun paziente.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare a:

sef@arnascivico.it

L'Azienda dovrà intestare le fatture a:

Octapharma AG, Seidenstrasse 2 Lachen, Switzerland, VAT no. CHE-108.025.582 MWST to the attention of Dr. Johann Bichler

e dovrà inviare le fatture a:

gita.pezeshki@octapharma.com

Il pagamento all'Azienda sarà effettuato, entro 45

<p>after receipt the invoice, by bank transfer in favour of:</p> <p>Bank: Banca Nazionale del Lavoro IBAN n. IT86P0100504600000000218030 BIC SWIFT code: BITAITRRENT</p> <p>The payment shall be completed, in any case, only upon delivery to the Sponsor of all the completed CRFs whose queries have been resolved.</p> <p>4.2 The Hospital and the Investigator shall engage to comply with all the instructions, the Directives and the recommendations specified in the opinion of the Ethics Committee.</p> <p>4.3 The Hospital and the Investigator shall undertake to keep the Sponsor and the Ethics Committee informed on the progress of the Study, in particular on any serious adverse drug reactions.</p> <p>4.4 The documents concerning the Study and kept by the Hospital shall be retained for the period provided for in the applicable law. The Sponsor shall have the obligation to inform the Hospital about the end of the retention term.</p>	<p>giorni data ricezione fattura, tramite bonifico bancario da intestare a:</p> <p>Banca: Banca Nazionale del Lavoro IBAN n. IT86P0100504600000000218030 CODICE BIC SWIFT: BITAITRRENT</p> <p>Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte.</p> <p>4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.</p> <p>4.3 L'Azienda e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento dello Studio, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi.</p> <p>4.4 La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.</p>
<p>ART.5 - HANDLING OF PATIENTS' PERSONAL DATA</p> <p>5.1 In accordance with the applicable law ^(4,5), the Hospital and the Sponsor shall be, each for its own field of competence, sole owners or, as the case may be, co-owners of the patients' data handling linked to the conduct of the Study being at issue in the present agreement. The person in charge of handling the data owned by the Hospital is the Study Supervisor or Investigator referred to in art. 2 above, who shall obtain from the patient the prescribed document on the consent to personal data handling before the start of the Study. The Hospital, and for it, the Investigator, shall be in charge of keeping such document. The notice and the written consent of patients on the handling of personal data shall respect what the Ethics Committee Palermo 1 approved and agreed on, as well as the provisions included in the decision of the Data</p>	<p>ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</p> <p>5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente ^(4,5) L'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Azienda, e per essa lo Sperimentatore, sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal</p>

<p>Protection Institution (Guidelines 24th July 2008).</p> <p>5.2 Inventiv Health has been appointed by the Sponsor as processor for the personal data concerning the conduct of the Study.</p> <p>5.3 The Sponsor, moreover, may transmit personal and confidential data, in full compliance with the applicable regulation (⁴), to other companies of their respective groups and to companies cooperating with them at an international level in carrying out specific activities related to the Study. The data may be transmitted in areas outside the European Union. The Sponsor, the Supervisor and the recipients of the communications shall adopt appropriate measures to protect the data respectively transferred</p> <p>The CRO shall only carry out the operations of data handling required to conduct the Study, in full compliance with the instructions given by the Sponsor and under its same supervision, and shall entrust data handling to the individuals involved in the Study and handling personal and sensitive data.</p> <p>The obligations and provisions of the present article shall continue to be fully valid and effective even upon dissolution or termination of the present Agreement for any cause whatsoever.</p> <p>5.4. Data Protection</p> <p>The Clinical Center acknowledges that Sponsor is the data controller with respect to the personal data collected according to the Protocol and that Institution is therefore acting as data processor on behalf of Sponsor when processing personal data relating to the Study.</p> <p>The Investigator must conduct the clinical trial in accordance with Regulation (EU) 2016/679 (see Enclosure A - Data Protection Addendum)</p>	<p>Comitato etico Palermo 1 e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).</p> <p>5.2 Inventiv Health è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.</p> <p>5.3 Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente (⁴), i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti</p> <p>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, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.</p> <p>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 del presente Contratto.</p> <p>5.4. Protezione dei dati</p> <p>Il Centro Clinico riconosce che il Finanziatore è il titolare del trattamento dei dati personali raccolti in conformità con il Protocollo e che l'Istituto agisce pertanto in qualità di responsabile del trattamento per conto e a nome del Finanziatore relativamente al trattamento di dati personali concernenti lo Studio.</p> <p>Lo Sperimentatore deve condurre i trial clinici in conformità con il Regolamento (UE) 2016/679 (vedere</p>
--	--

ART. 6 – PERSONAL DATA OF THE PARTIES

By signing the present agreement, each of the Parties declares being aware and agreeing to the use of its data for the conclusion and execution of the contractual relationship existing between the same Parties. Such data may also be transmitted to third parties in Italy and/or abroad, even outside the European Union, in case such transmission is required to fulfil the duties, rights and obligations connected to the execution of the present Agreement.

The Parties also acknowledge the rights granted to them by the relevant applicable law (4). The provisions referred to in the present article comply with the requirements for the notice and consent referred to in the applicable law on personal data handling.

ART. 7 –SCIENTIFIC DATA: SECRECY, OWNERSHIP, RESULTS AND DISCLOSURE POLICY

7.1 Subject to the provisions of the present article 7, the Hospital, and for it, the Investigator, shall maintain the utmost confidentiality on the information linked to the Study, and shall not disclose such confidential information to third parties without the consent of the Sponsor. The Hospital shall ensure that the obligation of confidentiality is extended to the Investigator, to his staff and to any other person outside the Hospital who, for any reason whatsoever, may have access to confidential data. The present obligations of secrecy and confidentiality shall remain valid until the information is not publicly disclosed by the Sponsor.

7.2 The data shall be disclosed in accordance with the applicable law ^(3,6)

The Sponsor shall moreover take on the responsibility to prepare the final Report, to send at the Ethics Committee.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì 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 e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (4). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ , RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, e per essa lo Sperimentatore, manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa ^(3,6)

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, e invio al

<p>Limited to the respect of the current regulations on confidentiality of sensible data and patent protection, the Investigator shall send the manuscript to the Sponsor before its submission for publication. The Sponsor shall have 60 days (consent by silence) from the receipt of the manuscript to suggest modifications. The Investigator shall accept to integrate in the publication any comment not being in contrast with data reliability, as well as with the rights, safety and well-being of the patients.</p> <p>In case of a multicenter Study, it is understood that any publication by the Study supervisor may take place only after the multicenter publication by the Sponsor, or by a third party designated by him. In case the multicenter publication by the Sponsor does not take place within twelve (12) months of the end of the Multicenter Study, the Investigator may disclose the results obtained at the Hospital, in accordance with the provisions of this art. 7.</p> <p>7.3 All the data not containing identifying elements and anything produced in relation to the Study, including all the data collection sheets, the documents, information, materials and results in any form whatsoever, generated during the Study, shall be owned by the Sponsor, to which they shall be transferred by virtue of this Agreement. The ownership of the sponsor shall therefore concern all the scientific data and not the personal data.</p> <p>Any result being possibly subject to a patent and deriving directly from the Study, shall be in any case owned by the Sponsor, in compliance with the applicable laws. In this case, too, the disclosure of Study results to the investigators involved shall be allowed, without prejudice to the verification procedures referred to in point 7.2 above.</p>	<p>Comitato Etico.</p> <p>Limitatamente al rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza di dati sensibili e tutela brevettuale, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.</p> <p>Laddove lo Studio sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.</p> <p>7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.</p> <p>Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2</p>
--	--

The investigator shall retain the right to publish the result of the Study in compliance with the applicable provisions, upon prior consent of the sponsor, without prejudice to intellectual property rights. Any denial to the publication shall be adequately justified.

7.4 The obligations and provisions of the present article shall continue to be fully valid and effective even upon dissolution or termination of the present Agreement for any cause whatsoever.

8. - INSURANCE COVER- NAP

ART. 9. - EFFECTIVE DATE OF THE AGREEMENT

The Parties agree that the present document shall be effective as from the date of its last signing, and shall remain valid until the official closing of the investigational centre of the Institution.

ART. 10. - WITHDRAWAL – EARLY TERMINATION

The Sponsor reserves the right to cancel the Study at any time prior to its commencement by giving notice of such cancellation to the Hospital. The Hospital is not entitled to a compensation for research funds lost. Furthermore, the parties, for justified cause, reserve the right to withdraw from this agreement with a notice of 30 days, given via certified mail with confirm of receipt.

Each of the parties of the present agreement shall also reserve the right to immediately interrupt the Study at any time in case there are valid and verifiable reasons to believe that the continuation of the study may represent an unacceptable risk for the patients involved. Upon early termination of the Study, the Sponsor shall reimburse to the Institution the expenses and remunerations actually accumulated until then, without prejudice to the provisions of the previous paragraphs, and the present agreement

precedente.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 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 del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA- Non Applicabile

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva il diritto di annullare lo Studio in qualsiasi momento, prima del suo inizio, dandone notizia all'Azienda. L'Azienda non avrà diritto ad alcun pagamento. Inoltre, le parti, per giusta causa, si riservano il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di 30 giorni con raccomandata A/R.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i

<p>shall be deemed dissolved by law under article 1456 of the Italian Civil Code in case the Study is not conducted in compliance with legislative decree 6.11.2007 no. 200, legislative decree 24.06.2003 no. 211 and with the applicable standards of Good Clinical Practice.</p> <p><u>ART. 11. - REGISTRATION AND STAMP DUTIES.</u></p> <p>The present deed shall be subject to registration only in the event of its use. Stamp duties shall be paid by the Sponsor.</p> <p>The present document is drafted in four originals, two of which on stamp-impressed paper.</p> <p><u>ART. 12. - COMPETENT JURISDICTION AND APPLICABLE LAW.</u></p> <p>For the present agreement the law of the Italian State shall apply.</p> <p>For any controversy deriving from the interpretation and/or implementation of the present agreement, and which cannot be settled amicably, the jurisdiction of PALERMO shall have exclusive competence, with express exclusion of any other general or optional jurisdiction.</p> <p><u>ART 13 - AMENDMENTS AND INTEGRATIONS</u></p> <p>Any amendment to the present Agreement may be performed, once agreed on by the Parties, only through the drafting of specific written modifications.</p> <p>The parties mutually acknowledge that the agreement has been negotiated in its entirety and that therefore the provisions of artt. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code shall not apply.</p>	<p>compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.</p> <p><u>ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.</u></p> <p>Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.</p> <p>Il presente atto è redatto in numero quattro originali di cui due in carta bollata.</p> <p><u>ART. 12. - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.</u></p> <p>La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.</p> <p>Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di PALERMO con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.</p> <p><u>ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI</u></p> <p>Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.</p> <p>Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.</p>
---	--

Read, approved and signed.

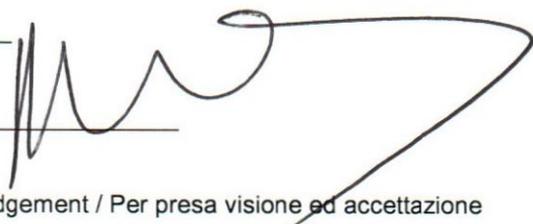
Letto, approvato e sottoscritto.

A.O.U.P. "Paolo Giaccone"

THE COMMISSIONER DR. FABRIZIO DE NICOLA / IL COMMISSARIO DR FABRIZIO DE NICOLA

Date/data: _____

Signature/Firma: _____



For read and acknowledgement / Per presa visione ed accettazione

The Principal Investigator / Lo Sperimentatore Principale Dr. Sergio Siragusa

Date/Data _____

22/10/18

Signature/Firma _____



For the Sponsor/Per il Promotore Octapharma AG

Name/Nome _____

Dr. Sigurd Knaub

SVP CR&D Haematology

Date/Data _____

22.8.2018

Signature/Firma: _____



Daniel Wyder

Deputy General Counsel &
Chief Compliance Officer

Name/Nome _____

Date/Data _____

Aug. 22, 2018

Signature/Firma: _____



Enclosure A/ Allegato A

<p align="center">Addendum Addressing Article 28 GDPR (Processor Terms)</p>	<p align="center">Addendum all'articolo 28 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (RGPD) (termini relativi al responsabile del trattamento)</p>
<p>This Data Protection Addendum ("Addendum") forms part of the Observational Study AGREEMENT ("Principal Agreement") between: (i) A.O.U.P. "Paolo Giaccone" ("Vendor") acting on its own behalf and as agent for each Vendor Affiliate; and (ii) Octapharma AG represented by Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H. ("Company") acting on its own behalf and as agent for each Company Affiliate.</p>	<p>Il presente Addendum ("Addendum") sulla protezione dei dati rappresenta parte del contratto per studio osservazionale] ("Incarico") datato [data] tra: (i) A.O.U.P. "Paolo Giaccone" ("Fornitore") che agisce per suo conto e a suo nome e in qualità di agente per ogni Affiliato del Fornitore, e (ii) Octapharma AG rappresentata da Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H. ("Società") che agisce per suo conto e a suo nome e in qualità di agente per ogni Affiliato della Società.</p>
<p>The terms used in this Addendum shall have the meanings set forth in this Addendum. Capitalized terms not otherwise defined herein shall have the meaning given to them in the Principal Agreement. Except as modified below, the terms of the Principal Agreement shall remain in full force and effect.</p>	<p>I termini impiegati nel presente Addendum devono avere i significati esposti nello stesso. I termini aventi lettera maiuscola quivi non definiti in altro modo devono avere il significato a loro conferito nell'Incarico. Fatta eccezione per le modifiche qui di seguito riportate, i termini dell'Incarico continuano ad essere vigenti.</p>
<p>In consideration of the mutual obligations set out herein, the parties hereby agree that the terms and conditions set out below shall be added as an Addendum to the Principal Agreement. Except where the context requires otherwise, references in this Addendum to the Principal Agreement are to the Principal Agreement as amended by, and including, this Addendum.</p>	<p>Considerando i mutui obblighi quivi riportati, le parti concordano che i termini e le condizioni qui di seguito elencate debbano essere aggiunti in un Addendum all'Incarico. Fatta eccezione per quei casi in cui il contesto richiede diversamente, i riferimenti all'Incarico contenuti nel presente Addendum sono da intendersi fatti all'Incarico modificato compreso di Addendum.</p>
<p>1. Definitions</p>	<p>1. Definizioni</p>
<p>1.1 In this Addendum, the following terms shall have the meanings set out below and cognate terms shall be construed accordingly:</p>	<p>1.1 Nel presente Addendum i seguenti termini devono avere i significati qui di seguito riportati e i termini affini devono essere interpretati in maniera corrispondente:</p>
<p>1.1.1 "Applicable Laws" means (a) European Union or Member State laws with respect to any Company Personal Data in respect of which any Company Group Member is subject to EU Data Protection Laws; and (b) any other applicable law with respect to any Company Personal Data in respect of which any Company Group Member is subject to any other Data Protection Laws;</p>	<p>1.1.1 "Legge applicabile": leggi (a) dell'Unione Europea o di uno Stato membro relativamente ai dati personali di una società relativamente alle quali qualsiasi Membro del Gruppo aziendale è soggetto alle leggi UE in materia di protezione dei dati; e (b) qualsiasi altra legge applicabile relativa ai dati personali di una società relativamente alla quale qualsiasi Membro del Gruppo aziendale è soggetto ad altre leggi in materia di protezione dei dati;</p>
<p>1.1.2 "Company Affiliate" means an entity that owns or controls, is owned or controlled by or is or under common control or ownership with Company, where control is defined as the possession, directly or indirectly, of the power to direct or cause the</p>	<p>1.1.2 "Affiliato della Società": una società che possiede o controlla, è posseduta o controllata o risulta sotto controllo comune o possesso della Società, dove il controllo viene definito come il possesso, diretto o indiretto, del potere di dirigere o decidere la direzione</p>

direction of the management and policies of an entity, whether through ownership of voting securities, by contract or otherwise;	della gestione e delle politiche di una società, sia mediante il possesso di titoli con diritto di voto, per contratto o altro;
1.1.3 "Company Group Member" means Company or any Company Affiliate;	1.1.3 "Membro del Gruppo aziendale" : Società o qualsiasi Affiliato della Società;
1.1.4 "Company Personal Data" means any Personal Data Processed by a Contracted Processor on behalf of a Company Group Member pursuant to or in connection with the Principal Agreement;	1.1.4 "Dati Personali della Società" : qualsiasi Dato Personale elaborato da un Contraente responsabile del Trattamento per conto di un Membro del Gruppo aziendale ai sensi del o connesso all'incarico;
1.1.5 "Contracted Processor" means Vendor or a Subprocessor;	1.1.5 "Contraente responsabile del Trattamento" : Fornitore o Sub-contraente responsabile del Trattamento;
1.1.6 "Data Protection Laws" means EU Data Protection Laws and, to the extent applicable, the data protection or privacy laws of any other country, in particular but not limited to Swiss data protection law, "Swiss Federal Act on Data Protection";	1.1.6 "Leggi in materia di Protezione dei Dati" : Leggi UE in materia di Protezione dei Dati e, nel perimetro applicabile, le leggi sulla protezione dei dati o sulla privacy di qualsiasi altro paese, in particolare (ma non soltanto) la legge svizzera sulla protezione dei dati "Swiss Federal Act on Data Protection";
1.1.7 "EEA" means the European Economic Area;	1.1.7 "SEE" : Spazio Economico Europea (SEE);
1.1.8 "EU Data Protection Laws" means EU Directive 95/46/EC, as transposed into domestic legislation of each Member State and as amended, replaced or superseded from time to time, including by the GDPR and laws implementing or supplementing the GDPR;	1.1.8 "Leggi UE in materia di Protezione dei Dati" : Direttiva UE 95/46/CE, trasposta nella legislazione nazionale di ogni Stato Membro e modificata, sostituita o superata di volta in volta, compreso il RGPD e le leggi per l'implementazione e l'integrazione del RGPD;
1.1.9 "GDPR" means EU General Data Protection Regulation 2016/679;	1.1.9 "RGPD" : Regolamento UE Generale sulla Protezione dei Dati (2016/679);
1.1.10 "Restricted Transfer" means:	1.1.10 "Trasferimento limitato" :
1.1.10.1 a transfer of Company Personal Data from any Company Group Member to a Contracted Processor; or	1.1.10.1 Trasferimento dei Dati Personali della Società da un Membro del Gruppo aziendale ad un Contraente responsabile del Trattamento; oppure
1.1.10.2 an onward transfer of Company Personal Data from a Contracted Processor to a Contracted Processor, or between two establishments of a Contracted Processor,	1.1.10.2 Un trasferimento costante dei Dati Personali della Società da un Contraente responsabile del Trattamento ad un Contraente responsabile del Trattamento o tra due stabilimenti ad un Contraente responsabile del Trattamento,
in each case, where such transfer would be prohibited by Data Protection Laws (or by the terms of data transfer agreements put in place to address the data transfer restrictions of Data Protection Laws) in the absence of the Standard Contractual Clauses.	in ogni caso, laddove tale trasferimento sarebbe vietato dalle Leggi sulla Protezione dei Dati (o dai termini inclusi negli accordi sul trasferimento di dati messi in atto per gestire le restrizioni in tema di trasferimento dati delle Leggi sulla Protezione dei Dati) in assenza delle Clausole Contrattuali Standard.
For the avoidance of doubt: (a) without limitation to the generality of the foregoing, the parties to this Addendum intend that transfers of Personal Data from the UK to the EEA or from the EEA to the UK,	A scanso di equivoci: (a) senza arrecare pregiudizio alla generalità delle disposizioni di cui sopra, le parti del presente Addendum convengono che i trasferimenti di Dati Personali dal Regno Unito al SEE o dal SEE al

<p>following any exit by the UK from the European Union shall be Restricted Transfers for such time and to such extent that such transfers would be prohibited by Data Protection Laws of the UK or EU Data Protection Laws (as the case may be) in the absence of the Standard Contractual Clauses to be established under section 6.3.3; and (b) where a transfer of Personal Data is of a type authorised by Data Protection Laws in the exporting country, for example in the case of transfers from within the European Union to a country (such as Switzerland) or scheme (such as the US Privacy Shield) which is approved by the Commission as ensuring an adequate level of protection or any transfer which falls within a permitted derogation, such transfer shall not be a Restricted Transfer;</p>	<p>Regno Unito, in seguito all'eventuale uscita del Regno Unito dall'Unione Europea saranno Trasferimenti limitati per quel periodo nel quale tali trasferimenti sarebbero proibiti dalle Leggi sulla Protezione dei Dati del Regno Unito o le Leggi UE sulla Protezione dei Dati (a seconda dei casi) in assenza delle Clausole Contrattuali Standard da definirsi nella sezione 6.3.3 e (b) dove un trasferimento di dati Personali rientri nella tipologia autorizzata dalle Leggi sulla Protezione dei Dati nel paese di esportazione, ad esempio nel caso di trasferimenti dall'Unione Europea ad un paese (come la Svizzera) o schema (come il Privacy Shield USA) approvato dalla Commissione, garantendo un adeguato livello di protezione di tutti quei trasferimenti che rientrano nel perimetro della deroga concessa, tale trasferimento non sarà un Trasferimento limitato;</p>
<p>1.1.11 "Services" means the services and other activities to be supplied to or carried out by or on behalf of Vendor for Company Group Members pursuant to the Principal Agreement;</p>	<p>1.1.11 "Servizi": servizi e altre attività fornite o effettuate da o per conto del Fornitore dei Membri del Gruppo aziendale ai sensi dell'Incarico;</p>
<p>1.1.12 Subprocessor" means any person (including any third party and any Vendor Affiliate, but excluding an employee of Vendor or any of its sub-contractors) appointed by or on behalf of Vendor or any Vendor Affiliate to Process Personal Data on behalf of any Company Group Member in connection with the Principal Agreement; and</p>	<p>1.1.12 "Sub-contrante responsabile del Trattamento": soggetto (comprese terze parti e Affiliati del Fornitore, esclusi i dipendenti del Fornitore o suoi subcontraenti) nominati da o che agiscono per conto del Fornitore o dell'Affiliato del Fornitore per trattare i Dati Personali per conto di un Membro del Gruppo aziendale in collegamento con l'Incarico; e</p>
<p>1.1.13 "Vendor Affiliate" means an entity that owns or controls, is owned or controlled by or is or under common control or ownership with Vendor, where control is defined as the possession, directly or indirectly, of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through ownership of voting securities, by contract or otherwise.</p>	<p>1.1.13 "Affiliato del Fornitore": società che possiede o controlla, è posseduta o controllata o risulta sotto controllo comune o possesso del Fornitore, dove il controllo viene definito come il possesso, diretto o indiretto, del potere di dirigere o decidere la direzione della gestione e delle politiche di una società, sia mediante il possesso di titoli con diritto di voto, per contratto o altro.</p>
<p>1.2 The terms, "Commission", "Controller", "Data Subject", "Member State", "Personal Data", "Personal Data Breach", "Processing" and "Supervisory Authority" shall have the same meaning as in the GDPR, and their cognate terms shall be construed accordingly.</p>	<p>1.2 I termini "Commissione", "Controllore", "Soggetto dei Dati", "Stato Membro", "Dati Personali", "Violazione dei Dati Personali", "Trattamento" e "Autorità di Vigilanza" devono avere lo stesso significato riportato nel RGPD e i termini affini devono essere interpretati in maniera corrispondente.</p>
<p>1.3 The word "include" shall be construed to mean include without limitation, and cognate terms shall be construed accordingly.</p>	<p>1.3 Il termine "include" deve essere interpretato in maniera tale che significhi includere senza limitazioni, e i termini affini devono essere interpretati in maniera corrispondente.</p>
<p>2. Authority</p>	<p>2. Autorità</p>
<p>Vendor warrants and represents that, before any Vendor Affiliate Processes any Company Personal Data on behalf of any Company Group Member, Vendor's entry into this Addendum as agent for and on behalf of that Vendor Affiliate will have been duly</p>	<p>Il Fornitore garantisce e rappresenta che, prima che qualsiasi Affiliato del Fornitore tratti i Dati Personali della Società per conto di un Membro del Gruppo aziendale, l'ingresso del Fornitore nel presente Addendum in qualità di agente per conto e a nome di quell'Affiliato del</p>

81

and effectively authorised (or subsequently ratified) by that Vendor Affiliate.	Fornitore sarà stato debitamente autorizzato (o conseguentemente ratificato) da tale Affiliato del Fornitore.
3. Processing of Company Personal Data	3. Trattamento dei Dati Personali della Società
3.1 Vendor and each Vendor Affiliate shall:	3.1 Il Fornitore e ogni Affiliato del Fornitore devono:
3.1.1 comply with all applicable Data Protection Laws in the Processing of Company Personal Data; and	3.1.1 Rispettare tutte le Leggi sulla Protezione dei Dati nel Trattamento dei Dati Personali della Società; e
3.1.2 keep a written record of its processing activities containing the information set out in Article 30.2 of the GDPR; and	3.1.2 Conservare una registrazione scritta delle attività di Trattamento contenente le informazioni indicate nell'articolo 30.2 del RGPD; e
3.1.3 not Process Company Personal Data other than on the relevant Company Group Member's documented instructions unless Processing is required by Applicable Laws to which the relevant Contracted Processor is subject, in which case Vendor or the relevant Vendor Affiliate shall to the extent permitted by Applicable Laws inform the relevant Company Group Member of that legal requirement before the relevant Processing of that Personal Data.	3.1.3 Non elaborare i Dati Personali della Società diversi dalle istruzioni documentate del Membro del Gruppo aziendale a meno che il Trattamento venga richiesto dalle Leggi applicabili ai quali è soggetto il Contraente responsabile del Trattamento, in tal caso il Fornitore o l'Affiliato del Fornitore – nella misura in cui questo sia concesso dalle Leggi applicabili – dovrà informare il Membro del Gruppo aziendale di tale requisito normativo prima di procedere con il Trattamento dei Dati Personali.
3.2 Each Company Group Member:	3.2 Ogni Membro del Gruppo aziendale:
3.2.1 instructs Vendor and each Vendor Affiliate (and authorises Vendor and each Vendor Affiliate to instruct each Subprocessor) to:	3.2.1 Istruire il Fornitore e ogni Affiliato del Fornitore (e autorizza il Fornitore e ogni Affiliato del Fornitore a istruire ogni Sub-contraente responsabile del Trattamento) a:
3.2.1.1 Process Company Personal Data; and	3.2.1.1 Elaborare i Dati Personali della Società; e
3.2.1.2 in particular, transfer Company Personal Data to any country or territory,	3.2.1.2 In particolare trasferire i Dati Personali della Società a qualsiasi paese o territorio,
as reasonably necessary for the provision of the Services and consistent with the Principal Agreement; and	nella modalità ragionevolmente necessaria per la fornitura dei servizi e in linea con l'Incarico; e
3.2.2 warrants and represents that it is and will at all relevant times remain duly and effectively authorised to give the instruction set out in section 3.2.1 on behalf of each relevant Company Affiliate.	3.2.2 Garantisce e rappresenta che esso è e sarà in ogni momento debitamente autorizzato a impartire le istruzioni riportate nella sezione 3.2.1 per conto di ogni Affiliato della Società.
3.3 Annex 1 to this Addendum sets out certain information regarding the Contracted Processors' Processing of the Company Personal Data as required by article 28(3) of the GDPR (and, possibly, equivalent requirements of other Data Protection Laws). Company may make reasonable amendments to Annex 1 by written notice to Vendor from time to time as Company reasonably considers necessary to meet those requirements. Nothing in	3.3 L'Allegato 1 al presente Addendum contiene specifiche informazioni relative al Trattamento effettuato dal 'Contraente responsabile del Trattamento dei Dati Personali della Società come disposto dall'articolo 28(3) del RGPD (e, possibilmente, requisiti equivalenti di altre Leggi sulla Protezione dei Dati). La Società può apportare modifiche ragionevoli all'Allegato 1 mediante notifica scritta al Fornitore di volta in volta a seconda di come la Società consideri necessario adempiere a tali

Annex 1 (including as amended pursuant to this section 3.3) confers any right or imposes any obligation on any party to this Addendum.	requisiti. Nessuna disposizione nell'Allegato 1 (compresa la dicitura "come modificato" ai sensi della presente sezione 3.3) conferisce diritti o impone obblighi alle parti del presente Addendum.
4. Vendor and Vendor Affiliate Personnel	4. Personale del Fornitore e dell'Affiliato del Fornitore
Vendor and each Vendor Affiliate shall take reasonable steps to ensure the reliability of any employee, agent or contractor of any Contracted Processor who may have access to the Company Personal Data, ensuring in each case that access is strictly limited to those individuals who need to know / access the relevant Company Personal Data, as strictly necessary for the purposes of the Principal Agreement, and to comply with Applicable Laws in the context of that individual's duties to the Contracted Processor, ensuring that all such individuals are subject to confidentiality undertakings or professional or statutory obligations of confidentiality.	Il Fornitore e ogni Affiliato del Fornitore dovrà prendere le misure necessarie per garantire l'affidabilità dei dipendenti, degli agenti o del contraente di ogni Contraente responsabile del Trattamento che possano avere accesso ai Dati Personali della Società, garantendo in ogni caso che l'accesso sia strettamente limitato a quei soggetti che necessitano di sapere/accedere ai Dati Personali della Società, strettamente necessario ai fini dell'Incarico e nel rispetto delle Leggi Applicabili nell'ambito degli obblighi dei soggetti nei confronti del Contraente responsabile del Trattamento, garantendo che tutti i soggetti siano vincolati ad obblighi di riservatezza o obblighi di riservatezza professionali o societari.
5. Security	5. Sicurezza
5.1 Taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposes of Processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, Vendor and each Vendor Affiliate shall in relation to the Company Personal Data implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to that risk, including, as appropriate, the measures referred to in Article 32(1) of the GDPR and Annex 2 hereto.	5.1 Considerando lo stato dell'arte, i costi di implementazione e la natura, il perimetro, il contesto e gli obiettivi del Trattamento nonché il rischio di variare la probabilità e la severità dei diritti e delle libertà delle persone fisiche, il Fornitore e ogni Affiliato del Fornitore – in relazione ai Dati Personali della Società – dovranno implementare misure tecniche e organizzative adeguate volte a garantire un livello di sicurezza adeguato a quel rischio, comprese le misure indicate nell'articolo 32(1) del RGPD e l'Allegato 2 al presente documento.
5.2 In assessing the appropriate level of security, Vendor and each Vendor Affiliate shall take account in particular of the risks that are presented by Processing, in particular from a Personal Data Breach.	5.2 Nella valutazione dell'adeguato livello di sicurezza il Fornitore e ogni Affiliato del Fornitore dovranno tenere in considerazione in particolare i rischi presentati dal Trattamento, in particolare derivanti da una Violazione dei Dati Personali.
6. Subprocessing	6. Sub-Trattamento
6.1 Each Company Group Member authorises Vendor and each Vendor Affiliate to appoint (and permit each Subprocessor appointed in accordance with this section 6 to appoint) Subprocessors in accordance with this section 6 and any restrictions in the Principal Agreement.	6.1 Ogni Membro del Gruppo aziendale autorizza il Fornitore e ogni Affiliato del Fornitore a nominare (e consente ad ogni Sub-contraente responsabile del Trattamento nominato ai sensi della presente sezione 6 di nominare) sub-contraenti responsabili del Trattamento ai sensi della presente sezione 6 e eventuali restrizioni nell'Incarico.
6.2 Vendor and each Vendor Affiliate may continue to use those Subprocessors already engaged by Vendor or any Vendor Affiliate as at the date of this Addendum, subject to Vendor and each Vendor Affiliate in each case as soon as practicable	6.2 Il Fornitore e ogni Affiliato del Fornitore possono continuare ad impiegare i sub-contraenti responsabili del trattamento di cui sopra già ingaggiati dal Fornitore o dall'Affiliato del Fornitore alla data del presente Addendum, soggetto al Fornitore e all'Affiliato del

meeting the obligations set out in section 6.4.	Fornitore in ogni caso cercando di rispettare nella misura più fattibile possibile gli obblighi indicati nella sezione 6.4.
Vendor shall give Company prior written notice of the appointment of any new Subprocessor, including full details of the Processing to be undertaken by the Subprocessor. Neither Vendor nor any Vendor Affiliate shall appoint (nor disclose any Company Personal Data to) the proposed Subprocessor except with the prior written consent of Company.	Il Fornitore dovrà dare alla Società previa notifica scritta della nomina di ogni nuovo Sub-contraente responsabile del Trattamento, compresi i dettagli completi del Trattamento che dovrà essere effettuato dal Sub-contraente responsabile del Trattamento. Né il Fornitore né l’Affiliato del Fornitore potranno nominare (né diffondere i Dati Personali della Società al) Sub-contraente responsabile del Trattamento proposto fatta eccezione per i casi in cui vi sia previo consenso scritto della Società.
6.3 With respect to each Subprocessor, Vendor or the relevant Vendor Affiliate shall:	6.3 Relativamente ad ogni Sub-contraente responsabile del Trattamento, il Fornitore o l’Affiliato del Fornitore dovranno:
6.3.1 before the Subprocessor first Processes Company Personal Data (or, where relevant, in accordance with section 6.2), carry out adequate due diligence to ensure that the Subprocessor is capable of providing the level of protection for Company Personal Data required by the Principal Agreement;	6.3.1 prima che il Sub-contraente responsabile del Trattamento proceda per prima cosa ai Dati Personali della Società (o, ove rilevante, in conformità alla sezione 6.2), svolgere adeguata due diligence per assicurare che il Sub-contraente responsabile del Trattamento sia in grado di fornire il livello di protezione per i Dati Personali della Società richiesti dall’incarico;
6.3.2 ensure that the arrangement between on the one hand (a) Vendor, or (b) the relevant Vendor Affiliate, or (c) the relevant intermediate Subprocessor; and on the other hand the Subprocessor, is governed by a written contract including terms which offer at least the same level of protection for Company Personal Data as those set out in this Addendum and meet the requirements of article 28(3) of the GDPR;	6.3.2 garantire che l’accordo tra da un lato (a) Fornitore, o (b) il relativo Affiliato, o (c) il relativo Sub-contraente responsabile del Trattamento intermedio; e dall’altro lato il Sub-contraente responsabile del Trattamento, sia regolato da un contratto scritto che include termini che offrono almeno lo stesso livello di protezione per i Dati Personali della Società di quelli stabiliti nel presente Addendum e soddisfano i requisiti dell’articolo 28(3) del RGPD;
6.3.3 provide to Company for review such copies of the Contracted Processors' agreements with Subprocessors (which may be redacted to remove confidential commercial information not relevant to the requirements of this Addendum) as Company may request from time to time.	6.3.3 fornire alla Società la revisione di tali copie degli accordi dei Contraenti responsabili del Trattamento con i Sub-contraenti (che possono essere redatte per rimuovere informazioni commerciali riservate non pertinenti ai requisiti del presente Addendum) che la Società può richiedere di volta in volta.
6.4 Vendor and each Vendor Affiliate shall ensure that each Subprocessor performs the obligations under sections 3.1, 4, 5, 7.1, 8.2, 9 and 11.1, as they apply to Processing of Company Personal Data carried out by that Subprocessor, as if it were party to this Addendum in place of Vendor.	6.4 Il Fornitore e ogni Affiliato del Fornitore assicureranno che ciascun Sub-contraente responsabile del Trattamento adempia agli obblighi di cui alle sezioni 3.1, 4, 5, 7.1, 8.2, 9 e 11.1, in quanto si applicano al Trattamento dei Dati Personali della Società effettuato da quel Sub-contraente responsabile del Trattamento, come se fosse parte di questo Addendum al posto del Fornitore.
7. Data Subject Rights	7. Diritti dei Soggetti dei Dati
7.1 Taking into account the nature of the Processing, Vendor and each Vendor Affiliate shall assist each Company Group Member by implementing appropriate technical and	7.1 Tenendo conto della natura del Trattamento, il Fornitore e ogni Affiliato del Fornitore assisterà ciascun Membro del Gruppo aziendale implementando misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò

SM

organisational measures, insofar as this is possible, for the fulfilment of the Company Group Members' obligations, as reasonably understood by Company, to respond to requests to exercise Data Subject rights under the Data Protection Laws.	sia possibile, per l'adempimento degli obblighi dei Membri del Gruppo aziendale, come ragionevolmente inteso dalla Società, per rispondere alle richieste di esercizio dei diritti dei Soggetti dei dati ai sensi delle Leggi sulla Protezione dei Dati.
7.2 Vendor shall:	7.2 Il Fornitore dovrà:
7.2.1 promptly notify Company if any Contracted Processor receives a request from a Data Subject under any Data Protection Law in respect of Company Personal Data; and	7.2.1 avvisare tempestivamente la Società se un Contraente responsabile del Trattamento riceve una richiesta da un Soggetto dei dati ai sensi di qualsiasi Legge sulla Protezione dei Dati in relazione ai Dati personali della Società; e
7.2.2 ensure that the Contracted Processor does not respond to that request except on the documented instructions of Company or the relevant Company Affiliate or as required by Applicable Laws to which the Contracted Processor is subject, in which case Vendor shall to the extent permitted by Applicable Laws inform Company of that legal requirement before the Contracted Processor responds to the request.	7.2.2 garantire che il Contraente responsabile del Trattamento non risponda a tale richiesta, salvo che per le istruzioni documentate della Società o dell'Affiliato della Società pertinente o come richiesto dalla Legge Applicabile a cui è soggetto il Contraente responsabile del Trattamento, nel qual caso il Fornitore dovrà – nella misura consentita dalle Leggi Applicabili – informare la Società di tale requisito legale prima che il Contraente responsabile del Trattamento risponda alla richiesta.
8. Personal Data Breach	8. Violazione dei Dati Personali
8.1 Vendor shall notify Company without undue delay upon Vendor or any Subprocessor becoming aware of a Personal Data Breach affecting Company Personal Data, providing Company with sufficient information to allow each Company Group Member to meet any obligations to report or inform Data Subjects of the Personal Data Breach under the Data Protection Laws.	8.1 Il Fornitore dovrà informare la Società senza indebito ritardo sul Fornitore o qualsiasi Sub-contraente responsabile del Trattamento che venga a conoscenza di una violazione dei Dati Personali che riguardi i Dati personali della Società, fornendo alla Società informazioni sufficienti per consentire a ciascun Membro del Gruppo aziendale di adempiere a qualsiasi obbligo di segnalare o informare i Soggetti dei dati personali circa Violazione delle Leggi sulla Protezione dei Dati.
8.1.1 Such notification shall as a minimum:	8.1.1 Tale notifica dovrà al minimo:
describe the nature of the Personal Data Breach, the categories and numbers of Data Subjects concerned, and the categories and numbers of Personal Data records concerned;	descrivere la natura della Violazione dei Dati personali, le categorie e i numeri dei Soggetti dei Dati interessati, nonché le categorie e il numero di registrazioni di Dati Personali interessati;
communicate the name and contact details of Vendor's data protection officer or other relevant contact from whom more information may be obtained;	comunicare il nome e i dettagli di contatto del responsabile della Protezione dei Dati del Fornitore o di altri contatti pertinenti dai quali possono essere ottenute ulteriori informazioni;
describe the likely consequences of the Personal Data Breach; and	descrivere le probabili conseguenze della Violazione dei Dati Personali; e
describe the measures taken or proposed to be taken to address the Personal Data Breach.	descrivere le misure adottate o proposte per porre rimedio alla Violazione dei Dati Personali.
8.2 Vendor shall co-operate with Company and each Company Group Member and take such reasonable commercial steps as are directed by	8.2 Il Fornitore collaborerà con la Società e ciascun Membro del Gruppo aziendale e prenderà le misure commerciali ragionevoli dirette dalla Società per

Company to assist in the investigation, mitigation and remediation of each such Personal Data Breach.	assistere nell'indagine, mitigazione e rimedio di ciascuna di tali Violazioni dei Dati Personali.
9. Data Protection Impact Assessment and Prior Consultation	9. Valutazione dell'impatto sulla Protezione dei Dati e Consultazione
Vendor and each Vendor Affiliate shall provide reasonable assistance to each Company Group Member with any data protection impact assessments, and prior consultations with Supervising Authorities or other competent data privacy authorities, which Company reasonably considers to be required of any Company Group Member by article 35 or 36 of the GDPR or equivalent provisions of any other Data Protection Law, in each case solely in relation to Processing of Company Personal Data by, and taking into account the nature of the Processing and information available to, the Contracted Processors.	Il Fornitore e ogni Affiliato del Fornitore forniranno assistenza ragionevole a ciascun Membro del Gruppo aziendale con eventuali valutazioni dell'impatto sulla protezione dei dati e consultazioni preventive con le Autorità di vigilanza o altre autorità competenti per la riservatezza dei dati, che la Società riterrà ragionevolmente richiesta da qualsiasi Membro del Gruppo aziendale dall'articolo 35 o 36 del RGPD o disposizioni equivalenti di qualsiasi altra Legge sulla Protezione dei Dati, in ciascun caso unicamente in relazione al Trattamento dei Dati Personali della Società, e tenendo conto della natura del Trattamento e delle informazioni a disposizione dei Soggetti contraenti responsabili del Trattamento.
10. Deletion or return of Company Personal Data	10. Cancellazione o restituzione dei Dati Personali della Società
10.1 Subject to sections 10.2 and 10.3 Vendor and each Vendor Affiliate shall promptly and in any event within 45 days of the date of cessation of any Services involving the Processing of Company Personal Data (the " Cessation Date "), at the sole discretion of the Company either delete and procure the deletion of all copies of those Company Personal Data or return such documents to the Company in accordance with section 10.2 hereto. Deletion means to remove or obliterate Personal Data such that it cannot be recovered or reconstructed or return those Company Personal Data to the Company.	10.1 Ai sensi delle sezioni 10.2 e 10.3 il Fornitore e ogni Affiliato del Fornitore dovrà prontamente, e in ogni caso entro 45 giorni dalla data di cessazione di qualsiasi Servizio che implichi il Trattamento dei Dati Personali della Società (la " Data di Cessazione "), a sola discrezione della Società cancellare e ottenere la cancellazione di tutte le copie di tali Dati Personali della Società o restituire tali documenti alla Società in conformità alla sezione 10.2. Cancellazione significa rimuovere o cancellare i Dati Personali in modo che non possano essere recuperati o ricostruiti o restituire i Dati Personali della Società alla Società.
10.2 Subject to section 10.3, Company may in its absolute discretion by written notice to Vendor within 45 days of the Cessation Date require Vendor and each Vendor Affiliate to (a) return a complete copy of all Company Personal Data to Company by secure file transfer in such format as is reasonably notified by Company to Vendor; and (b) delete and procure the deletion of all other copies of Company Personal Data Processed by any Contracted Processor. Vendor and each Vendor Affiliate shall comply with any such written request within 30 days of the Cessation Date.	10.2 Ai sensi della sezione 10.3, la Società può, a sua assoluta discrezione, notificare per iscritto al Fornitore entro 45 giorni dalla Data di Cessazione, richiedere al Fornitore e ad ogni Affiliato del Fornitore di (a) restituire una copia completa di tutti i Dati personali della Società alla Società mediante trasferimento sicuro dei file in un formato che sia ragionevolmente comunicato dalla Società al Fornitore; e (b) cancellare e procurare la cancellazione di tutte le altre copie dei Dati Personali della Società trattati da qualsiasi Contraente responsabile del Trattamento. Il Fornitore e ciascun Affiliato del Fornitore si conformeranno a tale richiesta scritta entro 30 giorni dalla Data di Cessazione.
10.3 Each Contracted Processor may retain Company Personal Data to the extent required by Applicable Laws and only to the extent and for such period as required by Applicable Laws and always provided that Vendor and each Vendor Affiliate shall ensure the confidentiality of all such Company Personal Data and shall ensure that such Company	10.3 Ciascun Contraente responsabile del Trattamento può conservare i Dati Personali della Società nella misura richiesta dalla Legge Applicabile e solo nella misura e per il periodo richiesto dalla Legge Applicabile e sempre a condizione che il Fornitore e ogni Affiliato del Fornitore garantiscano la riservatezza di tutti tali Dati Personali della Società e garantiscano che tali Dati

Personal Data is only Processed as necessary for the purpose(s) specified in the Applicable Laws requiring its storage and for no other purpose.	Personali della Società vengono trattati solo secondo le necessità per gli scopi specificati nelle Leggi Applicabili che richiedono la loro archiviazione e per nessun altro scopo.
10.4 Vendor shall provide written certification to Company that it and each Vendor Affiliate has fully complied with this section 10 within 45 days of the Cessation Date.	10.4 Il Fornitore dovrà fornire alla Società una certificazione scritta attestante che lo stesso e ogni suo Affiliato si sono pienamente conformati a questa sezione 10 entro 45 giorni dalla Data di Cessazione.
11. Audit rights	11. Diritti di audit
11.1 Subject to sections 11.2 to 11.3, Vendor and each Vendor Affiliate shall make available to each Company Group Member on request all information necessary to demonstrate compliance with this Addendum, and shall allow for and contribute to audits, including inspections, by any Company Group Member or an auditor mandated by any Company Group Member in relation to the Processing of the Company Personal Data by the Contracted Processors. Vendor shall immediately inform Company if, in its opinion, an instruction pursuant to this section 11 (Audit Rights) infringes the GDPR or other EU or Member State data protection provisions.	11.1 Ai sensi delle sezioni 11.2 e 11.3, il Fornitore e i suoi Affiliati possono rendere disponibili ad ogni Membro del Gruppo aziendale su richiesta tutte le informazioni necessarie a dimostrare la conformità con il presente Addendum e dovranno consentire e contribuire agli audit, comprese le ispezioni, effettuate da un Membro del Gruppo aziendale o da un auditor incaricato da un Membro del Gruppo aziendale in relazione al Trattamento dei Dati Personali della Società da parte Contraenti responsabili del Trattamento. Il Fornitore dovrà immediatamente informare la Società se reputa che una disposizione ai sensi della presente sezione 11 (Diritti di audit) violi il RGPD o altre disposizioni UE o di uno Stato Membro sulla protezione dei dati.
11.2 Information and audit rights of the Company Group Members only arise under section 11.1 to the extent that the Principal Agreement does not otherwise give them information and audit rights meeting the relevant requirements of Data Protection Law (including, where applicable, article 28(3)(h) of the GDPR).	11.2 Le informazioni e i diritti di audit dei Membri del Gruppo aziendale emergono soltanto ai sensi della sezione 11.1 nella misura in cui l'Incarico non fornisce altrimenti informazioni e diritti di audit nel rispetto delle disposizioni della Legge sulla Protezione dei Dati (compreso, dove applicabile, l'articolo 28(3)(h) del RGPD).
11.3 Company or the relevant Company Affiliate undertaking an audit shall give Vendor or the relevant Vendor Affiliate reasonable notice of any audit or inspection to be conducted under section 11.1 and shall make (and ensure that each of its mandated auditors makes) reasonable endeavours to avoid causing (or, if it cannot avoid, to minimise) any damage, injury or disruption to the Contracted Processors' premises, equipment, personnel and business while its personnel are on those premises in the course of such an audit or inspection. A Contracted Processor need not give access to its premises for the purposes of such an audit or inspection:	11.3 La Società o i suoi Affiliati che effettuano un audit dovranno notificare il Fornitore o il suo Affiliato circa eventuali audit o ispezioni da condurre ai sensi della sezione 11.1 e dovranno impegnarsi (e garantire che ogni auditor faccia lo stesso) al fine di evitare l'incorrere di danni, lesioni o distruzione dei locali, dell'attrezzatura, del personale e delle attività commerciali del Contraente responsabile del Trattamento mentre i suoi dipendenti sono presso i suddetti locali e stanno effettuando un audit o un'ispezione. Un Contraente responsabile del Trattamento non deve dare accesso ai suoi locali ai fini di audit o ispezione:
11.3.1 to any individual unless he or she produces reasonable evidence of identity and authority;	11.3.1 a qualsiasi soggetto a meno che questo non produca ragionevole evidenza di identità e autorità;
11.3.2 outside normal business hours at those premises, unless the audit or inspection needs to be conducted on an emergency basis and Company or the relevant Company Affiliate undertaking an audit has given notice to Vendor or the relevant Vendor	11.3.2 fuori dall'ordinario orario di lavoro presso i locali commerciali, a meno che l'audit o l'ispezione non debbano essere effettuati d'emergenza e la Società o il suo Affiliato che effettua l'audit abbia notificato al Fornitore o al suo Affiliato che questo è il caso prima che

Affiliate that this is the case before attendance outside those hours begins; or	inizi la frequenza al di fuori di tali orari; oppure
11.3.3 for the purposes of more than one audit or inspection, in respect of each Contracted Processor, in any calendar year, except for any additional audits or inspections which:	11.3.3 al fine di condurre più di un audit o ispezione, con riferimento ad ogni Contraente responsabile del Trattamento, in qualsiasi anno di calendario, fatta eccezione per ogni ulteriore audit e ispezione che:
11.3.3.1 Company or the relevant Company Affiliate undertaking an audit reasonably considers necessary because of genuine concerns as to Vendor's or the relevant Vendor Affiliate's compliance with this Addendum; or	11.3.3.1 la Società o il suo Affiliato che conduce l'audit considera ragionevolmente necessario a causa delle sue preoccupazioni fondate circa il rispetto dell'Addendum da parte del Fornitore o del suo Affiliato; oppure
11.3.3.2 A Company Group Member is required or requested to carry out by Data Protection Law, a Supervisory Authority or any similar regulatory authority responsible for the enforcement of Data Protection Laws in any country or territory,	11.3.3.2 un Membro del Gruppo aziendale è tenuto ad effettuare, ai sensi della Legge sulla Protezione dei Dati, un'Autorità di vigilanza o qualsiasi autorità di regolamentazione simile responsabile per l'applicazione delle Leggi sulla Protezione dei Dati in qualsiasi paese o territorio,
where Company or the relevant Company Affiliate undertaking an audit has identified its concerns or the relevant requirement or request in its notice to Vendor or the relevant Vendor Affiliate of the audit or inspection.	dove la Società o il suo Affiliato che conduce l'audit ha identificato le sue perplessità o lo specifico requisito o la richiesta nella sua notifica al Fornitore o al suo Affiliato dell'audit o dell'ispezione.
12. Liability and General Terms	12. Responsabilità e Termini generali
12.1 <i>Liability</i>	12.1 <i>Responsabilità</i>
The Vendor agrees to indemnify and keep indemnified the Company Group Members and their Data Subjects against all losses, costs, claims, damages, fines, penalties or expenses (including reasonable lawyers' and experts' fees) directly or indirectly incurred by the Company Group Members and Data Subjects, or for which the Company Group Members and Data Subjects, may become liable due to any failure by the Vendor or its employees, agents or permitted sub-contractors to comply with any of its obligations under this Addendum and any subsequent agreement entered into with the any Company Group Member relating to the processing of Personal Data. Notwithstanding anything to the contrary in this Addendum or the Principal Agreement, no limitation of liability shall apply to this indemnity.	Il Fornitore concorda di indennizzare e mantenere indennizzati i Membri del Gruppo aziendale e i loro Soggetti dei Dati contro tutte le perdite, i costi, i reclami, i danni, le multe, le sanzioni o le spese (comprese gli onorari degli avvocati e degli esperti) direttamente o indirettamente sostenuti dagli stessi, o per i quali gli stessi potrebbero diventare responsabili a causa di una negligenza commessa dal Fornitore o dai suoi dipendenti, agenti o sub-contraenti autorizzati in termini di mancato rispetto dei loro obblighi ai sensi del presente Addendum e ai sensi di successivi accordi conclusi con qualsivoglia Membro del Gruppo aziendale relativo al Trattamento dei Dati Personali. Nonostante quanto stabilito nel presente Addendum o nell'Assegnazione, nessuna limitazione di responsabilità si applicherà a questa indennità.
12.2 <i>Governing law and jurisdiction</i>	12.2 <i>Legge applicabile e giurisdizione</i>
12.2.1 The parties to this Addendum hereby submit to the choice of jurisdiction stipulated in the Principal Agreement with respect to any disputes or claims howsoever arising under this Addendum, including disputes regarding its existence, validity or	12.2.1 Le parti del presente Addendum quivi presentano la scelta di giurisdizione stipulata nell'Incarico relativamente a eventuali controversie o reclami di qualsivoglia tipologia derivanti dal presente Addendum, comprese le controversie relative alla sua esistenza, validità o termine o le conseguenze del suo

termination or the consequences of its nullity; and	annullamento; e
12.2.2 this Addendum and all non-contractual or other obligations arising out of or in connection with it are governed by the laws of the country or territory stipulated for this purpose in the Principal Agreement.	12.2.2 Il presente Addendum e tutte le obbligazioni non contrattuali e di altro tipo derivanti da o connesse allo stesso verranno regolate dalle leggi del paese o del territorio stipulate a questo fine nell'Incarico.
12.3 <i>Order of precedence</i>	<i>12.3 Ordine di precedenza</i>
Nothing in this Addendum reduces Vendor's or any Vendor Affiliate's obligations under the Principal Agreement in relation to the protection of Personal Data or permits Vendor or any Vendor Affiliate to Process (or permit the Processing of) Personal Data in a manner which is prohibited by the Principal Agreement.	Nessuna disposizione del presente Addendum annulla gli obblighi del Fornitore o di suoi Affiliati ai sensi dell'incarico in relazione alla protezione dei Dati Personali o consente al Fornitore o ai suoi Affiliati di elaborare (o di consentire il Trattamento di) Dati Personali in modalità vietate dall'Incarico.
12.4 Subject to section 12.3, with regard to the subject matter of this Addendum, in the event of inconsistencies between the provisions of this Addendum and any other agreements between the parties, including the Principal Agreement and including (except where explicitly agreed otherwise in writing, signed on behalf of the parties) agreements entered into or purported to be entered into after the date of this Addendum, the provisions of this Addendum shall prevail.	12.4 Ai sensi della sezione 12.3, relativamente all'oggetto del presente Addendum, in caso di inconsistenze tra le disposizioni dello stesso e eventuali altri accordi tra le parti, compreso l'Incarico e compresi (fatta eccezione per i casi esplicitamente concordati per iscritto, e con firma per conto della parti) gli accordi conclusi o rivendicati dopo la data del presente Addendum, prevarranno le disposizioni di quest'ultimo.
12.5 <i>Changes in Data Protection Laws, etc.</i>	<i>12.5 Modifiche delle Leggi sulla Protezione dei Dati, ecc.</i>
Company may:	La Società potrà:
12.5.1 propose any other variations to this Addendum which Company reasonably considers to be necessary to address the requirements of any Data Protection Law.	12.5.1 Proporre eventuali altre variazioni al presente Addendum che la stessa reputa essere necessari in ottica di rispetto dei requisiti stabiliti nella Legge di Protezione dei Dati.
12.6 If Company gives notice under section 12.5.1, the parties shall promptly discuss the proposed variations and negotiate in good faith with a view to agreeing and implementing those or alternative variations designed to address the requirements identified in Company's notice as soon as is reasonably practicable.	12.6 Qualora la Società dia notifica, ai sensi della sezione 12.5.1, le parti dovranno tempestivamente discutere delle variazioni proposte e negoziare in buona fede in vista di un accordo e di implementazione delle modifiche o di relative variazioni in ottica di rispetto dei requisiti identificati nella notifica della Società il prima possibile.
12.7 <i>Severance</i>	<i>12.7 Separazione</i>
Should any provision of this Addendum be invalid or unenforceable, then the remainder of this Addendum shall remain valid and in force. The invalid or unenforceable provision shall be either (i) amended as necessary to ensure its validity and enforceability, while preserving the parties' intentions as closely as possible or, if this is not possible, (ii) construed in a manner as if the invalid or unenforceable part had never been contained therein.	Qualora eventuali disposizioni del presente Addendum siano invalide o non applicabili, la restante parte dell'Addendum continuerà a rimanere valida e in vigore. La disposizione invalida o non applicabile verrà (i) modificata come necessario per garantirne la relativa validità e applicabilità, preservando il più possibile gli intenti delle parti o, se questo non sia possibile, (ii) interpretata come se la stessa non sia mai stata inclusa nell'Addendum.

ANNEX 1: DETAILS OF PROCESSING OF COMPANY PERSONAL DATA	ALLEGATO 1: DETTAGLI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DELLA SOCIETÀ
This Annex 1 includes certain details of the Processing of Company Personal Data as required by Article 28(3) GDPR.	Il presente Allegato 1 riporta specifici dettagli sul Trattamento dei Dati Personali della Società come disposto dall'articolo 28(3) del RGPD.
Subject matter and duration of the Processing of Company Personal Data	<i>Oggetto principale e durata del Trattamento dei Dati Personali della Società</i>
The subject matter and duration of the Processing of the Company Personal Data are set out in the Principal Agreement and this Addendum.	L'oggetto principale e la durata del Trattamento dei Dati Personali della Società sono riportati nell'Incarico e nel presente Addendum.
The nature and purpose of the Processing of Company Personal Data	<i>Natura e scopo del Trattamento dei Dati Personali della Società</i>
The personal data is processed during the clinical trial. Processing involves collection, recording, organisation, structuring, storage, adaption, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination, combination, restriction, erasure, destruction.	<i>I dati personali vengono trattati durante i testtrial clinici. Il trattamento dei dati comprende la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, l'archiviazione, l'adattamento, il recupero, la consultazione, l'utilizzo, la divulgazione mediante trasmissione, la diffusione, la combinazione, la limitazione, l'eliminazione, la distruzione dei dati stessi.</i>
The types of Company Personal Data to be Processed	<i>Le tipologie di Dati Personali della Società da elaborare sono le seguenti</i>
Personal details, health data, racial & ethnic origin, genetic data	<i>Informazioni personali, dati sanitari, origine razziale ed etnica, dati genetici</i>
The categories of Data Subject to whom the Company Personal Data relates	<i>Le categorie di Soggetti dei Dati ai quali possono riferirsi i Dati Personali della Società sono i seguenti</i>
Clinical trial participants, study team staff, vendor's employees	<i>- Partecipanti a testtrial clinici, personale del team coinvolto ndello studio, dipendenti del fornitore</i> <i>Dati personali relativi al caso</i>
The obligations and rights of Company and Company Affiliates	<i>Obblighi e i diritti della Società e degli Affiliati della società</i>
The obligations and rights of Company and Company Affiliates are set out in the Principal Agreement and this Addendum.	<i>Gli obblighi e i diritti della Società e degli Affiliati della Società sono riportati nel relativo Incarico e nel presente Addendum.</i>

ANNEX 2: TECHNICAL AND ORGANIZATIONAL SECURITY MEASURES	ALLEGATO 2: MISURE DI SICUREZZA TECNICHE E ORGANIZZATIVE
(1) Vendor shall process at minimum in accordance with the technical and organizational security measures described in this Annex, and always in a manner necessary to meet Vendor's obligations under the Addendum.	(1) Il Fornitore dovrà effettuare attività di Trattamento al minimo nel rispetto delle misure tecniche e organizzative di sicurezza descritte nel presente Allegato e a farlo nella modalità necessaria al fine di rispettare i suoi obblighi ai sensi dell'Addendum.
(2) Vendor shall process Company Personal Data in accordance with the GDPR and the applicable law to which Vendor is subject.	(2) Il Fornitore dovrà elaborare i Dati Personali ai sensi del RGPD e alla legge applicabile alla quale il Fornitore è soggetto.
(3) Vendor shall appoint a fixed contact point for Company to carry out any matters in relation to the processing of Company Personal Data.	(3) Il Fornitore dovrà nominare un punto di contatto fisso per la Società per risolvere eventuali problematiche relative al Trattamento dei Dati Personali della Società.
(4) Vendor shall establish and maintain an information security policy, which, among other things, describes:	(4) Il Fornitore dovrà stabilire e mantenere una policy di sicurezza informatica, che descriva anche:
<ul style="list-style-type: none"> • Management's general guidelines for information security • Rules and guidelines for the establishment of an acceptable risk level 	<ul style="list-style-type: none"> • le linee guida generali del Management per la sicurezza informatica • le regole e le linee guida per la definizione di un livello di rischio accettabile
(5) Vendor shall take reasonably necessary steps to identify, assess and reduce any reasonably foreseeable internal and external risks to the availability, confidentiality and / or integrity of any electronic, paper or other records containing Personal Data. In addition, Vendor shall, where necessary, evaluate and improve the effectiveness of such measures.	(5) Il Fornitore dovrà intraprendere le necessarie misure per identificare, valutare e ridurre i rischi ragionevolmente prevedibili interni ed esterni alla disponibilità, riservatezza e/o integrità di registrazioni elettroniche, cartacee o di altro tipo contenenti Dati Personali. Inoltre il Fornitore, laddove necessario, dovrà valutare e migliorare l'efficacia di tali misure.
(6) Vendor shall perform appropriate background checks (to the extent permitted by the applicable law) for all staff who will have access to Company Data. If mandated by agreement of the Parties' or by applicable law that special security clearance is required for employees who have access to Company Data, Vendor will ensure that the relevant employees have these approvals.	(6) Il Fornitore dovrà effettuare adeguati controlli dei precedenti personali (nella misura in cui questo sia consentito dalla legge applicabile) con (riferimento a tutto il personale che avrà accesso ai Dati della Società. Se l'accordo delle parti o la legge applicabile dispongono che è necessaria l'autorizzazione speciale di sicurezza per i dipendenti che hanno accesso ai Dati della Società, il Fornitore dovrà garantire che i dipendenti interessati siano in possesso di tali approvazioni.
(7) All employees of Vendor must be subject in every respect to data secrecy (to the extent permitted by the applicable law).	(7) Tutti i dipendenti del Fornitore devono essere soggetti all'obbligo di segretezza dei dati (nella misura in cui questo è consentito dalla legge applicabile).
(8) Vendor shall ensure that Vendor's employees receive adequate training and instructions, including, but not limited to, education aimed at increasing employee general safety awareness, introduction of relevant security policies	(8) Il Fornitore dovrà garantire che i suoi dipendenti ricevano adeguata formazione e istruzioni, compresa anche quella volta ad incrementare la consapevolezza generale della sicurezza, l'introduzione di politiche e procedure di sicurezza,

and procedures, and access to and training in the documented processes and job descriptions, particularly for the treatment of Personal Data. Training must address the issues that are relevant for ensuring that Personal Data is processed in accordance with the obligations of Vendor.	e l'accesso a formazione nei processi documentati e nelle descrizioni delle attività lavorative, in particolare per il trattamento dei Dati Personali. La formazione deve essere rivolta a tematiche rilevanti per garantire che i Dati Personali vengano elaborati nel rispetto degli obblighi in capo al Fornitore.
(9) Vendor shall place reasonable restrictions on physical access to areas where there is processing of Personal Data. Such access control mechanisms may include systems for physical access control, locks, security personnel and/or surveillance equipment.	(9) Il Fornitore dovrà imporre ragionevoli restrizioni all'accesso fisico ad aree dove non vi è Trattamento di Dati Personali. Tali meccanismi di controllo degli accessi può includere sistemi per il controllo dell'accesso fisico, blocchi, personale di sicurezza e/o attrezzatura di sorveglianza.
(10) Vendor's access to Personal Data shall be limited to employees, and where appropriate, other Vendor agents on a need-to-know basis. Access will be revoked without delay when a given Vendor user no longer meets the criteria to have access.	(10) L'accesso del Fornitore ai Dati Personali dovrà essere limitato ai dipendenti e, laddove ritenuto appropriato, ad altri agenti del Fornitore in base alle necessità. L'accesso verrà revocato senza deroga quando un determinato utente Fornitore non rispetti più i criteri per accedere.
(11) Vendor shall use suitable logical authentication mechanisms, such as passwords, biometrics etc. Authentication mechanisms shall meet industry standards, at minimum.	(11) Il Fornitore utilizzerà meccanismi adeguati logici di autenticazione, come password, biometrica, ecc. I meccanismi di autenticazione dovranno rispettare al minimo gli standard industriali.
Vendor shall have formal procedures for handling password resets and other situations where normal logical access completely or partially is overridden.	Il Fornitore dovrà predisporre procedure formali per la gestione dei reset delle password o di altre situazioni in cui il normale accesso logico sia annullato completamente o parzialmente.
(12) Vendor shall have appropriate technical measures to reduce the risk of unauthorized access and / or installation of malicious code. Such measures may include, but are not necessarily limited to, firewalls, intrusion detection and / or intrusion prevention systems (IDS/IPS), anti - virus software and malware protection.	(12) Il Fornitore dovrà adottare adeguate misure tecniche volte a ridurre il rischio di accessi non autorizzati e/o installazione di codici abusivi. Tali provvedimenti possono includere firewall, identificazione di intrusioni e/o sistemi di prevenzione di intrusioni (IDS/IPS), software anti-virus e protezione da malware.
(13) Vendor shall have formal procedures for change management in order to ensure that any changes are properly authorized, tested and approved before implementation. The procedures must be supported by an effective segregation of duties.	(13) Il Fornitore dovrà avere procedure formali di modifiche gestionali al fine di garantire che eventuali modifiche siano adeguatamente autorizzate, testate e approvate prima dell'implementazione. Le procedure devono essere supportate da una efficace separazione delle funzioni.
(14) Vendor shall have formal procedures to ensure that updates to operating systems, databases, applications and other software (patches) are assessed and implemented within a reasonable time.	(14) Il Fornitore dovrà adottare procedure formali volte a garantire che gli aggiornamenti ai sistemi operativi, ai database, alle applicazioni e ad altri software (patch) vengano valutate e implementate entro un tempo ragionevole.
(15) Adequate encryption technologies and other similar measures shall be used when Personal Data are transmitted electronically. Vendor must maintain security policies for employees regarding the storage, access and transportation of records	(15) Durante la trasmissione elettronica dei Dati Personali dovranno essere impiegate adeguate tecnologie di criptaggio. Il Fornitore dovrà avere politiche di sicurezza rivolte ai dipendenti relative all'archiviazione, all'accesso e al trasporto di

containing Personal Data outside Vendor's place of business.	registrazioni contenenti Dati Personali al di fuori dei locali commerciali del Fornitore
(16) Vendor shall have formal processes to ensure that there is effective erasure of data on equipment transferred to third parties.	(16) Il Fornitore dovrà predisporre processi formali per garantire che vi sia un'effettiva cancellazione dei dati sull'attrezzatura trasferita a terzi.
(17) Any of the data subject's identification numbers (including, but not limited to, numbers on identification cards, residence registration, passport, driving license, social security and financial accounts) must be encrypted if the information is to be transmitted over public networks or transmitted wirelessly. Vendor must have formal processes for key management.	(17) I numeri di identificazione dei soggetti dei dati (compresi i numeri di identificazione delle carte, la registrazione di residenza, il passaporto, la patente, la sicurezza sociale e i conti finanziari) dovranno essere criptati se le informazioni vengono trasmesse su reti pubbliche o senza fili. Il Fornitore dovrà predisporre processi formali per i dirigenti più importanti.
(18) Vendor shall ensure that systems and data are backed up regularly and in accordance with its backup policy. Backups should be stored safely, so that backups are not lost in events causing loss of data from the primary operations center.	(18) Il Fornitore dovrà garantire che venga effettuato regolarmente il back up dei sistemi e dei dati in ottemperanza alla politica di back up. I back up dovranno essere archiviati in maniera sicura al fine di non smarrirli in eventi che potrebbero causare la perdita di dati dal centro operativo primario.
(19) Vendor shall have plans that describe how Vendor's services within a reasonable time can be restored in case of disruption to the primary operations center. The plans must be tested in order to obtain a reasonable assurance that they are realistic and possible to implement.	(19) Il Fornitore dovrà preparare piani che descrivano come i suoi servizi possono essere ripristinati in tempo ragionevole in caso di distruzione del centro operativo primario. I piani dovranno essere testati per dimostrare di essere realistici e implementabili.
(20) Vendor shall maintain logging and reporting systems for verification of whether Personal Data has been accessed, changed or moved (modified), and if so, by whom and which data was affected.	(20) Il Fornitore dovrà mantenere sistemi di registrazione e reporting per verificare se è stato effettuato accesso ai Dati Personali o se questi sono stati modificati o variati, e se del caso, da chi e quali dati sono stati impattati.
(21) Vendor shall maintain organizational and technical measures to ensure separation of data between Companies and systems.	(21) Il Fornitore dovrà adottare misure organizzative e tecniche per garantire la separazione dei dati tra le Società e i sistemi.
(22) Vendor shall, where appropriate, prepare and maintain records of the status of the processing of Personal Data, including lists of individuals with access to files containing Personal Data, the access logs of individuals with access to Personal Data, and any other similar records for the made statutory maintenance.	(22) Il Fornitore dovrà, laddove ritenuto appropriato, preparare e conservare le registrazioni sullo status del Trattamento dei Dati Personali, compresi gli elenchi dei soggetti che accedono ai file contenenti i Dati Personali, l'accesso ai registri dei soggetti aventi accesso ai Dati Personali e altre registrazioni simili per la manutenzione aziendale.
(23) Vendor must have formal processes for incident handling. Vendor shall in case of incidents where personal confidentiality, integrity or availability have been adversely impacted, inform the Company without undue delay.	(23) Il Fornitore dovrà predisporre processi formali per la gestione degli incidenti. In caso di incidenti aventi un impatto negativo sulla riservatezza personale, sull'integrità o sulla disponibilità il Fornitore dovrà informare tempestivamente la Società.