



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

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

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.

Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

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

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5e 6";
- DATO ATTO** che il Promotore ha ricevuto il 07/10/2025 il Provvedimento AIFA che include il Parere del CET Lazio Area 1 che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase2/3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di ficerafusp alfa (BCA101) o placebo in combinazione con pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivo o metastatico PD-L1 positivo" - Protocollo BCA101X301 - Codice EU CT: 2024-519654-37-00 - Sperimentatore: Dott.ssa Gaetana Rinaldi;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società Bicara Therapeutics Inc., allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo: BCA101X301;

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società Bicara Therapeutics Inc., per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo "Studio di fase2/3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di ficerafusp alfa (BCA101) o placebo in combinazione con pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivo o metastatico PD-L1 positivo"- Protocollo BCA101X301 - Codice EU CT: 2024-519654-37-00 - Sperimentatore: Dott.ssa Gaetana Rinaldi;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 362 dell' 04/04/2025.

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA Sperimentazione clinica su medicinali “Studio di fase 2/3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di ficerafusp alfa (BCA101) o placebo in combinazione con pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivo o metastatico PD-L1 positivo” BCA101X301</p>	<p>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) “A Multicenter, Randomized, Double-blind, Phase 2/3 Study of Ficerafusp Alfa (BCA101) or Placebo in Combination with Pembrolizumab for First-Line Treatment of PD-L1-positive, Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma” BCA101X301</p>
TRA	BETWEEN
<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto</p>	<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” of PALERMO (from now on the “Institution”), headquartered in PALERMO Via del Vespro 129, Tax Code and VAT no. 05841790826 Dr. Maria Grazia Furnari, in her/his capacity as General Director with appropriate signing powers</p>
E	AND
<p>Bicara Therapeutics Inc. (d'ora innanzi denominato/a “Promotore”), con sede legale in 116 Huntington Avenue, Suite 703 Boston, MA 02116, USA, P. IVA n. 83-2903745, , in persona del Legale Rappresentante Ryan Cohlheep</p>	<p>Bicara Therapeutics Inc. (hereinafter the “Sponsor”), headquartered in 116 Huntington Avenue, Suite 703 Boston, MA 02116, USA, Tax Code 83-2903745 in the person of legal representative Ryan Cohlheep</p>
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “ la Parte/le Parti ”.	From now on, both with be referred to individually/collectively as “ Party/Parties ”.
Premesso che:	Whereas:
<p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase 2/3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di ficerafusp alfa (BCA101) o placebo in combinazione con pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivo o metastatico PD-L1 positivo” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo BCA101X301 versione n. 1.3 del 28 Marzo 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EudraCT n. 2024-519654-37 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa Gaetana Rinaldi, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore</p>	<p>A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the “Regulation”), the clinical trial entitled: “A Multicenter, Randomized, Double-blind, Phase 2/3 Study of Ficerafusp Alfa (BCA101) or Placebo in Combination with Pembrolizumab for First-Line Treatment of PD-L1-positive, Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma” (from now on the “Trial”), having as its object the Protocol BCA101X301 version no. V 1.3 of 28th March 2025 and its subsequent duly approved amendments (from now on the “Protocol”), EudraCT code no. 2024-519654-37 at the Institution, under the responsibility of Dr. Gaetana Rinaldi, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on “Principal</p>

principale”), nel l’UOC di Oncologia Medica (di seguito “Centro di sperimentazione”);	Investigator”), at UOC of Medical Oncology (from now on “Trial Centre”);
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Rita Dalal. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;	B. the Sponsor has identified Dr. Rita Dalal as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;
C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on “Co-investigators”), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its own facilities;
F. l’Ente riceve in comodato d’uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all’art. 5 del presente Contratto, necessari per l’esecuzione della Sperimentazione;	F. The Institution receives the equipment and/or goods, listed in Article 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial;

G. La Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento ⁽¹⁾ , previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 07 Ottobre 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;;	G. The Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation ⁽²⁾ , following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 07 th October 2025, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Lazio Area 1 or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto;	H. In accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;
I. (se il caso ricorre) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito preciseate per ogni integrazione o modifica ⁽³⁾ (precisare):	I. (if the case occurs) during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no. 3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions to regulate the specificities and peculiarities of the Trial, based on the following reasons specified below for each addition or modification ⁽⁴⁾ :

¹ per sperimentazioni "ad esaurimento", proposte in via transitoria ai sensi della Direttiva 2001/20 e della normativa italiana ancora vigente): la Sperimentazione è stata autorizzata dall' AIFA ai sensi del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012, convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti da detta normativa; la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione e in data 06 Ottobre 2025, il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione

² for trials proposed on a transitional basis under Directive 2001/20 and the Italian legislation still in force): the Trial has been authorised by the AIFA according to D. L. n. 158 of 13 September 2012, converted with L. n. 189 of 8 November 2012, within the time limits provided for by that legislation; the application for authorisation to carry out the Trial and on 06 October 2025, the competent Ethics Committee has delivered a favourable opinion on the Trial

³ non costituiscono integrazioni o modifiche da indicare nella premessa le indicazioni inserite in spazi appositamente predisposti (filling the blanks), né l'esercizio dell'opzione fra due formulazioni del medesimo articolo, con eventuale eliminazione del caso che non ricorre (es. art. 2.6 a o b), né l'adozione di termini più ristretti od estesi, purché nei limiti previsti dalla normativa applicabile (es. artt. 2.7 e 10.1).

⁴ do not constitute additions or amendments to be indicated in the foreword the indications inserted in specially prepared spaces (filling in the blanks), nor the exercise of the option between two formulations of the same article, with possible elimination of

art. /. motivazione: NA	(specify) art.: / reason: NA
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject matter of the agreement
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.
Il Promotore dichiara di avere incaricato la Contract Research Organization IQVIA Biotech Ltd., con sede in 3 Forbury Place 23 Forbury Road Reading RG1 3JH, Regno Unito, (d'ora innanzi denominata " CRO "), regolarmente operante ai sensi del D.M. 15 novembre 2011 e registrata presso l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC), per lo svolgimento di attività correlate alla Sperimentazione, conferendole con il relativo accordo in data 20 Dicembre 2022 i necessari poteri ed il correlato mandato con rappresentanza. L'Ente dichiara di aver preso conoscenza di tale incarico.	The Sponsor declares that it has appointed the Contract Research Organization IQVIA Biotech Ltd. headquartered in 3 Forbury Place 23 Forbury Road Reading RG1 3JH, United Kingdom (from now on referred to as " CRO "), regularly operating in accordance with D.M. 15 November 2011 and registered with the National Observatory on Clinical Trials of Medicinals (OsSC), for the performance of activities related to the Trial, conferring on it, through the relevant agreement dated 20 th December 2022, the necessary powers and the related mandate with representation. The Institution is aware of this appointment.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws

the case that does not recur (e.g. Art. 2.6a or b), or the adoption of shorter or longer time limits, provided that they are within the limits provided for by the applicable legislation (e.g. Art. 2.7 and 10.1).

vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrono le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Testing Centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the program of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by the current legislation.
Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42	The Sponsor, having received communication from the Principal Investigator of a severe adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of

del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	paragraph 2 of Article 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 687 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.	2.6 Since the Trial provides for the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Institution is expected to include approximately 2 with the limit of the maximum 687 number of patients eligible for trial at the global level and the time limits provided by the Sponsor.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente " Trial Master File ") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore,. Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7 The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent " Trial Master File ") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and the Sponsor. After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati	2.8 The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalization (or dematerialization), forms where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from

<p>personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>now on “GDPR”), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell’esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall’Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell’attività dei Co-</p>	<p>3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on “Co-investigators”), as well as by the staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor, in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or</p>

<p>sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione. L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.</p>	<p>suspension cases that might occur for any of them during the Trial. The Institution has designated Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the person referent for managing clinical trials at the Pharmacy Unit, delegating to him the right to designate a possible backup in the event of his absence.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti a all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>3.4 In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee.</p>

<p>oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>	<p>The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>
<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua</p>	<p>3.8 The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his</p>

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

<p>all’Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall’Autorità Competente, l’Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risulta dell’ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell’ordinaria attività istituzionale dell’Ente.</p>	<p>Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.</p>
<p>3.10 L’Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L’eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all’acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all’art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.10 The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of the current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favorable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in Article 1 paragraph 1, letter b, of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p>	<p>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all’Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Ficerafusp Alfa (BCA101)) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ognqualvolta oggetto dello studio sia appunto l’associazione o combinazione (in seguito “Medicinali Sperimentali”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di</p>	<p>4.1 The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (Ficerafusp Alfa (BCA101)) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the “Trial Drugs”). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the</p>

sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione.	Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested.
Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito “Materiali”), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “Servizi”).	The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the “Materials”) as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on “Services”).
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 <i>“Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”</i>).	4.2 In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable , to make the medicinal product which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 <i>“Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials”</i>).
Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei	In patients with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.

documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.	
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del dott. Pasquale che provvederà alla loro registrazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.	4.3 The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy to Dr. Pasquale, which will record them, Dispensing to patients, any preparation by UFA staff, accounting and storage of returned products until collection by the CRO and/or destruction in accordance with current protocol and regulations. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRA during the initial study, monitoring, and closure visits, providing all necessary certifications to ensure the proper storage and disposal of the medications entrusted to them.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 – Comodato d'uso	Art. 5 – Loan for use
5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al	5.1 The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the

<p>pertinente materiale d'uso (di seguito , singolarmente o cumulativamente lo “Strumento”) tablet Samsung Galaxy Tab A8 10.5, SM-X205 valore indicativo 274 € (285.00 USD). La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>relevant material for use (from now on individually or cumulatively the “Instrument”) tablet Samsung Galaxy Tab A8 10.5, SM-X205 estimated value 274€ (285.00 USD).</p> <p>The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial, when the Instruments shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.</p>
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrono le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto.</p>	<p>The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement.</p>
<p>L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Institution and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.</p>
<p>5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del <i>device</i> per • blocco da remoto e cifratura logica dei <i>files</i>; • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con <i>password</i>; • sistema operativo dotato di supporto attivo per <i>updates/patches</i>. 	<p>5.2 It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for • remote locking and logical encryption of files; • installation of antivirus with an active licence; • access to the Tools via password authentication; • operating system with active support for updates/patches.
<p>Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della</p>	<p>The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior agreement, for verification of correct</p>

normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.
5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.	5.3 The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their operation and any consumables for their use, at no cost to the Institution.
5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.
5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.	5.5 The Sponsor will bear all costs and responsibilities to any damage that may result to persons or property about the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by willful misconduct and/or fault of the Institution. For this purpose, it will be affixed on the/ the Instrument/ the appropriate plate or other suitable indication of the property.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento	5.6 The Instruments shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third

<p>a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p>	<p>5.8 in the event of theft or loss of the Instruments, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.</p>	<p>In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del</p>	<p>5.9 It is understood that for the Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Institution</p>

soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.	will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10 It is acknowledged that the authorization to grant loan free use of the Instrument was given by the Institution following and according to its internal procedures.
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 – Remuneration
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 20,769.07+ IVA (se applicabile) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i> .	6.1 The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient and who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is € 20,769.07 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (<i>sub A</i>).
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.	6.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. Pharmacy fees (detailed in Appendix A) will be invoiced separately, and the amounts will be reported based on the activities actually performed.
Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph “Liquidation and Invoices”), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, richiesti dal Protocollo, approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente.	6.3 The laboratory/instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution.

<p>Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore, e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>All the laboratory/instrumental tests activities not include in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4 The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in anonymized form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del <i>Budget</i> qui allegato.</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase Institution's the financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p>

6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (<i>Extensible Markup Language</i>) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:	6.7 By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end:
-lo Sponsor comunica i propri dati:	-the Sponsor communicates its data:
RAGIONE SOCIALE Bicara Therapeutics Inc.	COMPANY NAME Bicara Therapeutics Inc.
CODICE DESTINATARIO/PEC: NA	CONSIGNEE CODE/CERTIFIED EMAIL: NA
C.F. 83-2903745	Tax ID 83-2903745
P.IVA NA	VAT no. NA
e saranno inviate via email a: emea@ctp.solutions.iqvia.com	and will be sent via email to: emea@ctp.solutions.iqvia.com
Oppure tramite posta a:	Or by post to:
IQVIA Biotech LLC Attn: Site payments 2400 Ellis Road, Pod A, Level 4 Durham, NC 27703 USA	IQVIA Biotech LLC Attn: Site payments 2400 Ellis Road, Pod A, Level 4 Durham, NC 27703 USA
- l'Ente comunica i propri dati/- the Institution shall disclose its data:	
<p>COORDINATE BANCARIE ENTE /Bank Account: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030</p> <p>nome dell'ente/Company name: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"</p> <p>P. iva e C.F./VAT no. and Tax ID: 05841790826</p> <p>CIN: PCAB:04600</p> <p>ABI: 01005</p> <p>IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC</p> <p>SWIFT: BNLIITRR</p>	
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte	6.8 The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall

<p>o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese "vive", purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato Etico.</p> <p>Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.</p>	<p>6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee.</p> <p>The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance.</p>
<p>Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna</p>	<p>Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialised organisation (from now on referred to as "Service Provider"), to which a specific task must have been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is independent owner. The Service Provider may also be suggested and reimbursed by the Sponsor (insofar as e.g. performing a similar service in other Centres and/or Countries), but must remain independent and may not in any way transfer to the Sponsor personal data of patients, of which the same is not the controller. Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice,</p>

informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.	to receive reimbursement of the costs due through the Service Provider.
Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.	The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.	Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.
I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (home nursing), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.	The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favourably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 – Duration, termination and cancellation
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“ Data di decorrenza ”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“ Effective Date ”). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.	Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.
7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution may terminate this Agreement in writing with a (30) thirty-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:

<ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; 	<ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;
<ul style="list-style-type: none"> - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. 	<ul style="list-style-type: none"> - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a (30) thirty-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore	7.4 If the Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations

corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within thirty (30) days from a written notice to perform sent by the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2 continuity of treatment
Art. 8 – Copertura assicurativa	Art. 8 – Insurance coverage
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica	8.1 According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance

secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees concerning civil liability of the Sponsor, the health Institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other Experimenters involved at the Centre of the Institution.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCICET24292, con la Compagnia Lloyd's) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. MCICET24292, with the insurer Lloyd's) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5 In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14 July 2009.
Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final report, ownership, and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the Study results even if the results are negative.

<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>	<p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical Trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p>
<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguitamento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p>	<p>9.3 All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives, is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.</p>
<p>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>In the event of a procedure activated, or to be activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary helpful for this purpose.</p>
<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p>	<p>9.4 The Institution may use the data and the results of the Trial, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.</p>
<p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).</p>	<p>The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>

Art. 10 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la Investigator Brochure, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator Brochure information, data and materials relating to the medicinal product being tested), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each Party also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;</p>	<p>(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p>	<p>(ii) It shall therefore indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to of such Commercial Secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if harmful, obtained at the end of</p>

<p>negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p>
<p>10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno sessanta (60) giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei sessanta (60) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least sixty (60) days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next sixty (60) days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for, data confidentiality, data protection and intellectual property protection.</p>

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori novanta (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	10.5 The Sponsor may, to present a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further ninety (90) days.
In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno dodici (12) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least twelve (12) months from the conclusion of the Trial, its interruption or early termination.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici (12) mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor is completed after twelve (12) months (at least twelve (12) months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.
Art. 11 – Protezione dei dati personali	Art. 11 – Data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, " Leggi in materia di Protezione dei dati ") nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 ("GDPR"), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the " Data Protection Laws ") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono	11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilized by the meanings given in Annex B.

essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	
11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers for Article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, by the GDPR and current legislation.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1 del GDPR.	11.4 For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea	11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate personal protection. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European

(quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	Commission (the latter is not attached to this Agreement).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. .196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7 The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorized for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 <i>quaternies</i> of the Italian Law Decree 196/2003 as amended with Legislative Decree 101/2018).
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di <i>screening</i>) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, <i>Monitor</i> e <i>Auditor</i> .	11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within

entro quarantotto (48) ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	forty-eight (48) hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 – Modifiche	Art. 12 – Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/appendices together with the Protocol, form an integral part, of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 – Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.

13.3 (Ove applicabile) ⁽⁵⁾ Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“ Legge Anticorruzione ”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 (If applicable) ⁶ Law 190 of 6 November 2012 (“ Anticorruption Act ”) as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents, for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.
Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte.	14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.
In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell’Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l’emendamento alla presente convenzione. L’Ente sarà comunque tenuto a notificare	14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Institution will

⁵ Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti

⁶ The provisions of art. 13.3 and 13.4 may be adapted for specific provisions of other legal systems.

tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	Art. 15 – Subscriptions and taxes
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations.
Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente.	16.2 For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the Entity's registered office shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entire Contract
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.

Boston (USA), 10/28/2025

Per il Promotore / For the Sponsor

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

Ryan Cohlheep

DocuSigned by:

Firma / Signature


5EFGED98EDF98477

Palermo,

Per l'Ente/For the Institution

La Direttrice Generale/ The General Manager Dr. / Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma / Signature

Palermo,

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale

For confirmation of having seen the provisions concerning her/him: the Principal Investigator:

Dr. / Dott.ssa Gaetana Rinaldi

Firma / Signature

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
ONERI E COMPENSI	COSTS AND PAYMENT
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore, mediante il CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA (iva non applicabile).	Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study Upon request of the Authority, and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraphs 5 and 6), the Sponsor through CRO – taking into account the direct and indirect costs incurred for conducting the trials – will pay a one-off amount (administrative fee) upon signing the contract equal to €2,000.00 plus VAT (VAT not applicable).
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
<ul style="list-style-type: none"> - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 20,769.07+ IVA (se applicabile) - Compenso per <i>screening failure</i> e <i>unscheduled visit</i>, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. - Lo Sponsor pagherà per uno (1) Screen Failure ogni cinque (5) soggetti che sono randomizzati - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): basate sulle procedure completate. 	<ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Trial Drug(s) and of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). - Gross payment per patient involved in the study: € 20,769.07+ VAT (if applicable) - Compensation for screening failure and unscheduled visit, and the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement. - Sponsor will pay for one (1) Screen Failure for every five (5) subject(s) who is/are randomized - Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): based on completed procedures.
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.	Part 2 - Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or over cost based on the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.

Sponsor: Bicara Therapeutics / Sponsor: Bicara Therapeutics**Protocol Number: BCA101X301 / Numero di protocollo: BCA101X301****Protocol Version: 1.3 dated 28 MAR2025 / Versione del protocollo: 1.3 datata
287MAR2025****Country: Italy / Paese: Italia****Currency: EUR / Valuta: EUR****Site: / Centro: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO
GIACCONI" DI PALERMO****PI: / SP: Gaetana Rinaldi**

visit	Subtotal / Subtotale	Overhead at / Spese generali al	Total Cost per Visit / Costo totale per visita
		19%	
Screening / Screening D -28 to -1 / G -28 a -1	€ 848.00	€ 161.12	€ 1,009.12
Screening / Screening D -7 to -1 / G -7 a -1	€ 714.00	€ 135.66	€ 849.66
Treatment / Trattamento Cycle 1 / Ciclo 1 D1 / G1	€ 1,426.00	€ 270.94	€ 1,696.94
Treatment / Trattamento Cycle 1 / Ciclo 1 D8 / G8	€ 787.00	€ 149.53	€ 936.53
Treatment / Trattamento Cycle 1 / Ciclo 1 D15 / G15	€ 787.00	€ 149.53	€ 936.53
Treatment / Trattamento Cycle 2 / Ciclo 2 D1 / G1	€ 1,426.00	€ 270.94	€ 1,696.94
Treatment / Trattamento Cycle 2 / Ciclo 2 D8 / G8	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
Treatment / Trattamento Cycle 2 / Ciclo 2 D15 / G15	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
Treatment / Trattamento Cycle 3 / Ciclo 3 D1 / G1	€ 1,451.00	€ 275.69	€ 1,726.69
Treatment / Trattamento Cycle 3 / Ciclo 3 D8 / G8	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
Treatment / Trattamento Cycle 3 / Ciclo 3 D15 / G15	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
Treatment / Trattamento Cycles 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28*† / Cicli 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28*† D1 / G1	€ 1,379.00	€ 262.01	€ 1,641.01

Treatment / Trattamento Cycles 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28*† / Cicli 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28*† D8 / G8	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
Treatment / Trattamento Cycles 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28*† / Cicli 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28*† D15 / G15	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
Treatment / Trattamento Other/Subsequent Cycles / Altri/Cicli successivi D1 / G1	€ 1,311.00	€ 249.09	€ 1,560.09
Treatment / Trattamento Other/Subsequent Cycles / Altri/Cicli successivi D8 / G8	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
Treatment / Trattamento Other/Subsequent Cycles / Altri/Cicli successivi D15 / G15	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
EOT / EOT	€ 927.00	€ 176.13	€ 1,103.13
Follow-up / Follow-up Safety F/U / FU di sicurezza 30 Days / 30 giorni	€ 367.00	€ 69.73	€ 436.73
Follow-up / Follow-up Safety F/U / FU di sicurezza 90 Days / 90 giorni	€ 295.00	€ 56.05	€ 351.05
Follow-up / Follow-up Efficacy F/U / FU di efficacia	€ 248.00	€ 47.12	€ 295.12
Follow-up / Follow-up Survival F/U / FU di sopravvivenza Every 3 months / Ogni 3 mesi	€ 111.00	€ 21.09	€ 132.09
Totals / Totali	€ 17,453.00	€ 3,316.07	€ 20,769.07

Procedure: / Procedura:	Unit Cost / Costo per unità	Screening / Screening		Treatment / Trattamento									
				Cycle 1 / Ciclo 1			Cycle 2 / Ciclo 2			Cycle 3 / Ciclo 3			
		D-28 to -1 / G-28 a -1	D-7 to -1 / G-7 a -1	D1 / G1	D8 / G8	D15 / G15	D1 / G1	D8 / G8	D15 / G15	D1 / G1	D8 / G8	D15 / G15	
Informed consent / Consenso informato	43.00	43.00											
Confirmation of eligibility by Sponsor/designee / Conferma dell'idoneità da parte dello sponsor/delegato	39.00	39.00											
Initial physical examination including, demography, relevant medical and social history, diagnosis and extent of cancer, vital signs, height and weight / Esame obiettivo iniziale, compresi dati demografici, anamnesi medica e sociale pertinente, diagnosi ed estensione del tumore, segni vitali, altezza e peso	225.00	225.00											
Prior/concomitant medications, surgery, medical procedures, and nondrug therapies; prior antineoplastic therapy / Medicinali precedenti/concomitanti, interventi chirurgici, procedure mediche e terapie non farmacologiche, precedente terapia antineoplastica	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	
AE/SAE / EVS/AE	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	
Targeted physical examination including vital signs and weight / Esame obiettivo mirato, compresi segni vitali e peso	73.00			73.00			73.00			73.00			
Vital signs, including weight, outside physical examination / Segni vitali, compreso il peso, al di fuori dall'esame obiettivo	35.00				35.00	35.00		35.00	35.00		35.00	35.00	
Pulse oximetry / Pulsosimmetria	26.00	26.00		26.00			26.00			26.00			
ECOG / ECOG	20.00			20.00	20.00		20.00			20.00			
Hematology / Esami ematologici	26.00			26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	
Hematology: Anemia profile panel (includes reticulocyte count, Iron with TIBC, Vitamin B12, CBC with differential, Ferritin, Folate, Folic Acid) / Esami ematologici: pannello del profilo anemia (include conta reticolocitaria, ferro con TIBC, vitamina B12, CBC con differenziale, ferritin, folato, acido folico)	43.00			43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	
Hematology: Coombs test / Esami ematologici: Test di Coombs	23.00			23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	
Chemistry: Comprehensive metabolic panel includes albumin, ALP, ALT, AST, bicarbonate or CO2, calcium, sodium, potassium, creatinine, CrCl/GFR (screening only), total bilirubin, BUN, glucose / Esami ematobiochimi: il pannello metabolico comprensivo include albumina, ALP, ALT, AST, bicarbonato o CO2, calcio, sodio, potassio, creatinina, CrCl/VFG (solo allo screening), bilirubina totale, BUN, glucosio	48.00			48.00	48.00		48.00			48.00			
Chemistry: Magnesium / Esami ematobiochimi: magnesio	12.00			12.00	12.00		12.00			12.00			
Chemistry: Phosphates / Esami ematobiochimi: fosfato	8.00			8.00	8.00		8.00			8.00			
Chemistry: Creatine kinase / Esami ematobiochimi: creatin-chinasi	12.00			12.00	12.00		12.00			12.00			
Chemistry: Creatinine clearance / Esami ematobiochimi: clearance della creatinina	25.00			25.00									
Chemistry: Glomerular filtration rate / Esami ematobiochimi: velocità di filtrazione glomerulare	16.00			16.00									
Chemistry: Direct Bilirubin / Esami ematobiochimi: bilirubina diretta	11.00			11.00	11.00		11.00			11.00			
Chemistry: Amylase / Esami ematobiochimi: amilasi	11.00			11.00	11.00		11.00			11.00			
Chemistry: Lipase / Esami ematobiochimi: lipasi	26.00			26.00	26.00		26.00			26.00			
Coagulation: PT / Coagulazione: PT	11.00			11.00	11.00		11.00			11.00			
Coagulation: INR / Coagulazione: INR	20.00			20.00	20.00		20.00			20.00			
Coagulation: aPTT / Coagulazione: aPTT	16.00			16.00	16.00		16.00			16.00			
Urinalysis / Analisi delle urine	10.00			10.00	10.00		10.00			10.00			
Thyroid: TSH / Tiroide: TSH	45.00			45.00	45.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	45.00	Invoice / Fattura	45.00	Invoice / Fattura	45.00	Invoice / Fattura
Thyroid: Free T4 / Tiroide: T4 libero	36.00			36.00	36.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	36.00	Invoice / Fattura	36.00	Invoice / Fattura	36.00	Invoice / Fattura
Virology: (HBV, HCV, HIV) per local regulations / Esami di virologia: (HBV, HCV, HIV) in base alle normative locali	60.00	60.00											
Virology: Hepatitis B surface antibody / Esami di virologia: anticorpi di superficie dell'epatite B	42.00	42.00											
Pregnancy test / Test di gravidanza	Invoice / Fattura			Invoice / Fattura			Invoice / Fattura			Invoice / Fattura			
12-Lead ECG triplicate / ECG a 12 derivazioni in triplicato	118.00	118.00											
12-Lead ECG single / ECG singolo a 12 derivazioni	61.00												
Tumor evaluation / Valutazione del tumore	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura											
Tumor biopsy / Biopsia tumorale	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura											
Complex blood draw to central lab includes DNA, ctDNA, RNA, plasma, serum, PK, immunogenicity & ADA / Il prelievo di sangue complesso al laboratorio centrale include DNA, ctDNA, RNA, plasma, siero, PK, immunogenicità e ADA	47.00			94.00	94.00	94.00	94.00			47.00			
Shipping and handling to central lab / Spedizione e manipolazione al laboratorio centrale	21.00			21.00	21.00	21.00	21.00			21.00			
BCA101 Dispensing / Dispensazione di BCA101	45.00			45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	
BCA101 or placebo IV (QW), initial up to 1 hour / BCA101 o placebo EV (Q8), iniziale fino a 1 ora	92.00			93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	
BCA101 administration, each additional hour / Somministrazione di BCA101, ogni ora supplementare	50.00			50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	
Pembrolizumab dispensing / Dispensazione di pembrolizumab	45.00			45.00			45.00			45.00			
Pembrolizumab IV (Q3W), up to 1 hour / Pembrolizumab EV (Q3S) fino a 1 ora	244.00			244.00			244.00			244.00			
Pharmacy Dispensing of Premedications, each / Dispensazione delle premedicazioni da parte della farmacia, ciascuna	31.00			62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	
EO5D-SL / EO5D-SL	36.00			Invoice** / Fattura**	Invoice** / Fattura**								36.00
ERTC OLO-C30 / EORTC OLO-C30	17.00			Invoice** / Fattura**	Invoice** / Fattura**								17.00
ERTC OLO-HN35 / EORTC OLO-HN35	19.00			Invoice** / Fattura**	Invoice** / Fattura**								19.00
Survival status / Stato di sopravvivenza	28.00												
Physician fee / Compenso del medico	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	
Study coordinator fee (including randomization, subsequent anticancer treatment during follow-up, survival status) / Compenso del coordinatore dello studio (compresi randomizzazione, successivo trattamento antitumorale durante il follow-up, stato di sopravvivenza)	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	
Sub Total / Subtotale:	848.00	714.00	1,426.00	787.00	787.00	1,426.00	672.00	672.00	1,451.00	672.00	1,451.00	672.00	672.00
Overhead: / Spese generali:	19%	161.12	135.66	270.94	149.53	149.53	270.94	127.68	127.68	275.69	127.68	275.69	127.68
Total / Totale:	1,009.12	849.66	1,696.94	936.53	936.53	1,696.94	799.68	799.68	1,726.69	799.68	1,726.69	799.68	799.68

* Blood for cfDNA will be collected predose at C5D1, C9D1, and C16D1 / * Il sangue per il cfDNA sarà prelevato prima della somministrazione della dose a C5G1, C9G1 e C16G1

† After C16, PK and ADA samples will be collected every 6 cycles thereafter until cycle 28 or EOT, (whichever occurs first) / + Dopo il C16, i campioni per PK e ADA saranno prelevati successivamente ogni 6 cicli fino al Ciclo 28 o all'EOT (a seconda di quale avverrà prima)

**QoL should only be performed once at Screening OR C1D1 / **Il questionario QoL deve essere eseguito solo una volta allo screening OPPURE al C1G1

Procedure / Procedura:	Unit Cost / Costo per unità	Treatment / Trattamento						EOT / EOT	Follow-up / Follow-up			Totals / Totali		
		Cycles 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28*† / Cicli 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28*†			Other/Subsequent Cycles / Altri/Cicli successivi				Safety F/U / RU di sicurezza	Efficacy F/U / RU di sopravvivenza				
		D1 / G1	D8 / G8	D15 / G15	D1 / G1	D8 / G8	D15 / G15		30 Days / 30 giorni	90 Days / 90 giorni	Every 3 months / Ogni 3 mesi			
Informed consent / Consenso informato	43.00											43.00		
Confirmation of eligibility by Sponsor/designee / Conferma dell'idoneità da parte dello sponsor/delegato	39.00											39.00		
Initial physical examination including, demography, relevant medical and social history, diagnosis and extent of cancer, vital signs, height, and weight / Esame obiettivo iniziale, compresi dati demografici, anamnesi medica e sociale pertinente, diagnosi ed estensione del tumore, segni vitali, altezza e peso	225.00											225.00		
Prior/concomitant medications, surgery, medical procedures, and nondrug therapies, prior antineoplastic therapy / Medicinali precedenti/concomitanti, interventi chirurgici, procedure mediche e terapie non farmacologiche, precedente terapia antineoplastica	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00		440.00		
ADS/AF / FA/SAE	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00		500.00		
Targeted physical examination including vital signs and weight / Esame obiettivo mirato, compresi segni vitali e peso	73.00	73.00		73.00			73.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		438.00		
Vital signs, including weight, outside physical examination / Segni vitali, compreso il peso, al di fuori dell'esame obiettivo	35.00		35.00	35.00		35.00	35.00	35.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		385.00		
Pulse oximetry / Pulsossimetría	26.00	26.00		26.00		26.00		26.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		182.00		
ECOG / ECOG	20.00	20.00		20.00		20.00		20.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		140.00		
Hematology / Esami ematologici	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		442.00		
Hematology: Anemia profile panel (Includes reticulocyte count, Iron with TIBC, Vitamin B12, CBC with differential, Ferritin, Folate, Folic Acid) / Esami ematologici: panello del profilo anemia (Include conta reticolari, ferro con TIBC, vitamina B12, CBC con differenziale, ferritina, folato, acido folico)	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		731.00		
Hematology: Coombs test / Esami ematologici: Test di Coombs	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	23.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		391.00		
Chemistry: Comprehensive metabolic panel includes albumin, ALP, ALT, AST, bicarbonate or CO ₂ , calcium, sodium, potassium, creatinine, CrCl/GFR (screening only), total bilirubin, BUN, glucose / Esami ematofisiologici: il pannello metabolico comprensivo include albumina, ALP, ALT, AST, bicarbonato o CO ₂ , calcio, sodio, potassio, creatinina, CrCl/VFG (solo allo screening), bilirubina totale, BUN, glucosio	48.00	48.00		48.00			48.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		336.00		
Chemistry: Magnesium / Esami ematofisiologici: magnesio	12.00	12.00		12.00			12.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		84.00		
Chemistry: Phosphates / Esami ematofisiologici: fosfato	8.00	8.00		8.00			8.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		56.00		
Chemistry: Creatine kinase / Esami ematofisiologici: creatinina	12.00	12.00		12.00			12.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		84.00		
Chemistry: Creatinine clearance / Esami ematofisiologici: clearance della creatinina	25.00											25.00		
Chemistry: Glomerular filtration rate / Esami ematofisiologici: velocità di filtrazione glomerulare	16.00											16.00		
Chemistry: Direct Bilirubin / Esami ematofisiologici: bilirubina diretta	11.00	11.00		11.00			11.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		77.00		
Chemistry: Amylase / Esami ematofisiologici: amilasi	11.00	11.00		11.00			11.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		77.00		
Chemistry: Lipase / Esami ematofisiologici: lipasi	26.00	26.00		26.00			26.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		182.00		
Coagulation: PT / Coagulazione: PT	15.00	15.00		15.00			15.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		105.00		
Coagulation: INR / Coagulazione: INR	20.00	20.00		20.00			20.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		140.00		
Coagulation: aPTT / Coagulazione: aPTT	16.00	16.00		16.00			16.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		112.00		
Urinalysis / Analisi delle urine	10.00	10.00		10.00			10.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		70.00		
Thrivid: TSH / Tiroide: TSH	45.00	45.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	45.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		270.00		
Thrivid: Free T4 / Tiroide: T4 libero	36.00	36.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	36.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		216.00		
Virology: (HBV, HCV, HIV) per local regulations / Esami di virologia: (HBV, HCV, HIV) in base alle normative locali	60.00											60.00		
Virology: Hepatitis B surface antibody / Esami di virologia: anticorpi di superficie dell'epatite B	42.00											42.00		
Pregnancy Test / Test di gravidanza	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura					Invoice / Fattura		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		0.00		
12-Lead ECG triplicate / ECG a 12 derivazioni in triplice	118.00											118.00		
12-Lead ECG single / ECG singola a 12 derivazioni	61.00											61.00		
Tumor evaluation / Valutazione del tumore	Invoice / Fattura											0.00		
Tumor biopsy / Biopsia tumorale	Invoice / Fattura											0.00		
Complex blood draw to central lab includes DNA, cDNA, RNA, plasma, serum, PK, immunogenicity & ADA / Il prelievo di sangue complesso al laboratorio centrale include DNA, cDNA, RNA, plasma, siero, PK, immunogenicità e ADA	47.00	47.00										517.00		
Shipping and handling to central lab / Spedizione e manipolazione al laboratorio centrale	21.00	21.00										147.00		
BCA101 Dispensing / Dispensazione di BCA101	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00				675.00		
BCA101 or placebo IV (QW), initial up to 1 hour / BCA101 o placebo IV (QW), iniziale fino a 1 ora	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00				1,395.00		
BCA101 administration, each additional hour / Somministrazione di BCA101, ogni ora supplementare	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00				750.00		
Pembrolizumab dispensing / Dispensazione di pembrolizumab	45.00	45.00					45.00					225.00		
Pembrolizumab IV (Q3W), up to 1 hour / Pembrolizumab EV (Q3W) fino a 1 ora	244.00	244.00					244.00					1,220.00		
Pharmacy Dispensing of Premedications, each / Dispensazione delle premedicazioni da parte della farmacia, ciascuna	31.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00				930.00		
EG03-SL / EG03-SL	36.00	Invoiceabile al C5, C7, & C9, C13,C17 / Fatturabile al C5, C7, e C9, C13, C17							36.00	36.00		108.00		
EGRTC-QLO-C30 / EORTC-QLO-C30	17.00	Invoiceabile al C5, C7, & C9, C13,C17 / Fatturabile al C5, C7, e C9, C13, C17							17.00	17.00		51.00		
EGRTC-QLO-HN35 / EORTC-QLO-HN35	19.00	Invoiceabile al C5, C7, & C9, C13,C17 / Fatturabile al C5, C7, e C9, C13, C17							19.00	19.00		57.00		
Survival status / Stato di sopravvivenza	28.00											28.00		
Physician fee / Compenso del medico	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	3,465.00		
Study coordinator fee / (including randomization, subsequent anticancer treatment during follow-up, survival status) / Compenso del coordinatore dello studio (compresa la randomizzazione, successivo trattamento antitumorale durante il follow-up, stato di sopravvivenza)	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	1,826.00		
Sub Total: / Subtotale:	1,379.00	672.00	672.00	1,311.00	672.00	672.00	927.00	367.00	295.00	248.00	111.00	17,453.00		
Overhead: / Spese generali:	19%	262.01	127.68	127.68	249.09	127.68	127.68	176.13	69.73	56.05	47.12	21.09	3,316.07	
Total: / Totale:	1,641.01	799.68	799.68	1,560.09	799.68	799.68	1,103.13	436.73	351.05	295.12	132.09	20,769.07		

* Blood for cDNA will be collected pre-dose at C5G1, C5G2, and C16G1 / Il sangue per il cDNA sarà prelevato prima della somministrazione delle dose a C5G1, C5G2 e C16G1
 † After C16, PK and ADA samples will be collected every 6 cycles thereafter until cycle 28 or EOT, (whichever occurs first) / Dopo il C16, i campioni per PK e ADA saranno prelevati successivamente ogni 6 cicli fino al Ciclo 28 o all'EOT (a seconda di quale evento si verifichi per primo)
 ** QoL should only be performed once at Screening OR C1D1 / ** Il questionario QoL deve essere eseguito solo una volta allo screening OPPURE al C1G1

Site Costs / Costi del centro	
Administrative startup / Spese amministrative di avvio code SC003	2,000.00
Administrative startup / Spese amministrative di avvio code SC078	650.00
monitoring visit code SC154/ visita di monitoraggio codice SC154	100.00
close out fee SC009/ visita di chiusure SC009	150.00
Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation (formerly Per Visit); dispense drug code NP015/ Farmacia, Complesso (ad esempio infusions) - Per Preparazione (in precedenza Per Visita); dispensare il farmaco. codice NP015	100.00
Pharmacy: Receive study drug, check labels, record and preparation of return to be sent back (IMPs or thermostatic containers) code SC 028/ Farmacia: ricevere il farmaco in studio, controllare le etichette, registrare e preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostatati). codice SC 028	100.00
Local IRB / EC / REB fees / Compensi per il CE/CEI/CER locale	Actual Costs / Costi effettivi

Invoiceable Visits / Visite fatturabili			
Invoiceable Procedures / Procedure fatturabili	Unit Cost / Costo per unità	OH at 19% / Spese generali al 19%	Total / Totale
Acetaminophen / Acetaminofene		Pass-through at cost by invoice / Riaddebito al prezzo di costo tramite fattura	
Diphenhydramine / Difenidramina		Pass-through at cost by invoice / Riaddebito al prezzo di costo tramite fattura	
Vital signs, including weight, outside physical examination / Segni vitali, compreso il peso, al di fuori dall'esame obiettivo	35.00	6.65	41.65
ECOG / ECOG	20.00	3.80	23.80
Hematology / Esami ematologici	26.00	4.94	30.94
Hematology: Anemia profile panel (includes reticulocyte count, Iron with TIBC, Vitamin B12, CBC with differential, Ferritin, Folate, Folic Acid) / Esami ematologici: pannello del profilo anemia (include conta reticolocitaria, ferro con TIBC, vitamina B12, CBC con differenziale, ferritina, folato, acido folico)	43.00	8.17	51.17

Transferrin / Transferrina	37.00	7.03	44.03
Coombs test (direct) / Test di Coombs (diretto)	23.00	4.37	27.37
Coombs test (indirect) / Test di Coombs (indiretto)	19.00	3.61	22.61
Chemistry: Comprehensive metabolic panel includes albumin, ALP, ALT, AST, bicarbonate or CO2, calcium, sodium, potassium, creatinine, CrCl/GFR (screening only), total bilirubin, BUN, glucose / Esami ematochimici: il pannello metabolico comprensivo include albumina, ALP, ALT, AST, bicarbonato o CO2, calcio, sodio, potassio, creatinina, CrCl/VFG (solo allo screening), bilirubina totale, BUN, glucosio	48.00	9.12	57.12
Chemistry: Magnesium / Esami ematochimici: magnesio	12.00	2.28	14.28
Chemistry: Phosphates / Esami ematochimici: fosfato	8.00	1.52	9.52
Chemistry: Creatine kinase / Esami ematochimici: creatin-chinasi	12.00	2.28	14.28
Chemistry: Creatinine clearance / Esami ematochimici: clearance della creatinina	25.00	4.75	29.75
Chemistry: Glomerular filtration rate / Esami ematochimici: velocità di filtrazione glomerulare	16.00	3.04	19.04
Chemistry: Direct Bilirubin / Esami ematochimici: bilirubina diretta	11.00	2.09	13.09
Chemistry: Amylase / Esami ematochimici: amilasi	11.00	2.09	13.09
Chemistry: Lipase / Esami ematochimici: lipasi	26.00	4.94	30.94
Coagulation: PT / Coagulazione: PT	11.00	2.09	13.09
Coagulation: INR / Coagulazione: INR	20.00	3.80	23.80
Coagulation: aPTT / Coagulazione: aPTT	16.00	3.04	19.04
Urinalysis / Analisi delle urine	10.00	1.90	11.90
Thyroid: TSH / Tiroide: TSH	45.00	8.55	53.55
Thyroid: Free T4 / Tiroide: T4 libero	36.00	6.84	42.84
Virology (HBV, HCV, HIV) per local regulations / Esami di virologia (HBV, HCV, HIV) in base alle normative locali	60.00	11.40	71.40
Virology: Hepatitis B surface antibody / Esami di virologia: anticorpi di superficie dell'epatite B	42.00	7.98	49.98
Pregnancy test: Serum pregnancy test / Test di gravidanza: test di gravidanza sul siero	27.00	5.13	32.13
Pregnancy test: Urine pregnancy test / Test di gravidanza: test di gravidanza sulle urine	19.00	3.61	22.61
12-Lead ECG triplicate / ECG a 12 derivazioni in triplicato	118.00	22.42	140.42
12-Lead ECG single / ECG singolo a 12 derivazioni	61.00	11.59	72.59
Complex blood draw to central lab includes DNA, ctDNA, RNA, plasma, serum, PK, immunogenicity & ADA / Il prelievo di sangue complesso al laboratorio centrale include DNA, ctDNA, RNA, plasma, siero, PK, immunogenicità e ADA	47.00	8.93	55.93
Shipping and handling to central lab / Spedizione e manipolazione al laboratorio centrale	21.00	3.99	24.99
Inpatient hospitalization / Ricovero ospedaliero	1,352.00	256.88	1,608.88
Invoiceable Procedures Total / Totale delle procedure fatturabili		2,257.00	428.83
			2,685.83

Tumor Biopsy Procedures / Procedure per la biopsia tumorale				
Solid tumor biopsy, open / Biopsia di tumore solido, aperta	938.00	178.22	1,116.22	
Solid tumor biopsy, percutaneous / Biopsia di tumore solido, percutanea	766.00	145.54	911.54	
Ultrasonic guidance for needle placement / Guida ecografica per il posizionamento dell'ago	421.00	79.99	500.99	
Moderate sedation, for tumor biopsy, percutaneous, first 15 minutes / Sedazione moderata, per biopsia tumorale, percutanea, primi 15 minuti	119.00	22.61	141.61	
Anesthesia for tumor biopsy, open / Anestesia per biopsia tumorale, aperta	349.00	66.31	415.31	
22C3 Assay / Saggio 22C3	131.00	24.89	155.89	
Local surgical pathology, gross and microscopic examination of tumor biopsy / Patologia chirurgica locale, esame macroscopico e microscopico della biopsia tumorale	253.00	48.07	301.07	
Outpatient procedure suite not requiring anesthesia, per day / Suite per procedura ambulatoriale che non richiede anestesia, al giorno	99.00	18.81	117.81	
Outpatient procedure and recovery suites for procedures requiring anesthesia, per day / Suite per procedura ambulatoriale e di recupero per interventi che richiedono anestesia, al giorno	500.00	95.00	595.00	
Selection of retrieved archival tissue(s) / Selezione di tessuto/i d'archivio recuperato/i	95.00	18.05	113.05	
Biopsy Sample Handling to Central Lab / Manipolazione dei campioni biotici al laboratorio centrale	124.00	23.56	147.56	
Tumor Biopsy Procedures Total / Totale per le procedure di biopsia tumorale	3,795.00	721.05	4,516.05	

Tumor Imaging, Brain Scan and assessment / Diagnostica per immagini del tumore, scansione cerebrale e valutazione				
RECIST / RECIST	22.00	4.18	26.18	
CT head, skull or brain with contrast / TC di testa, cranio o cervello, con mezzo di contrasto	539.00	102.41	641.41	
Interpretation and Report: CT head, skull or brain with contrast / Interpretazione e refertazione: TC di testa, cranio o cervello, con mezzo di contrasto	122.00	23.18	145.18	
CT chest with contrast / TC del torace, con mezzo di contrasto	618.00	117.42	735.42	
Interpretation and Report: CT chest with contrast / Interpretazione e refertazione: TC del torace, con mezzo di contrasto	135.00	25.65	160.65	
CT abdomen with contrast / TC dell'addome, con mezzo di contrasto	733.00	139.27	872.27	
Interpretation and Report: CT abdomen with contrast / Interpretazione e refertazione: TC dell'addome, con mezzo di contrasto	156.00	29.64	185.64	
MRI brain including brain stem with contrast / RMI cerebrale, compreso tronco encefalico, con mezzo di contrasto	1,026.00	194.94	1,220.94	
Interpretation and Report: MRI brain including brain stem with contrast / Interpretazione e refertazione: RMI cerebrale, compreso tronco encefalico, con mezzo di contrasto	243.00	46.17	289.17	
MRI chest with contrast / RMI del torace, con mezzo di contrasto	1,053.00	200.07	1,253.07	

Interpretation and Report: MRI chest with contrast / Interpretazione e refertazione: RMI del torace, con mezzo di contrasto	186.00	35.34	221.34
MRI abdomen with contrast / RMI dell'addome, con mezzo di contrasto	819.00	155.61	974.61
Interpretation and Report: MRI abdomen with contrast / Interpretazione e refertazione: RMI dell'addome, con mezzo di contrasto	166.00	31.54	197.54
Bone scan, limited area / Scintigrafia ossea, area limitata	287.00	54.53	341.53
Interpretation and Report: Bone scan, limited area / Interpretazione e refertazione: Scintigrafia ossea, area limitata	79.00	15.01	94.01
Bone scan, whole body / Scintigrafia ossea, corpo intero	509.00	96.71	605.71
Interpretation and Report: Bone scan, whole body / Interpretazione e refertazione: Scintigrafia ossea, corpo intero	81.00	15.39	96.39
Bone xray, limited / Radiografia ossea, limitata	124.00	23.56	147.56
Interpretation and Report: Bone xray, limited / Interpretazione e refertazione: Radiografia ossea, limitata	38.00	7.22	45.22
Bone xray, complete / Radiografia ossea, completa	282.00	53.58	335.58
Interpretation and Report: Bone xray, complete / Interpretazione e refertazione: Radiografia ossea, completa	55.00	10.45	65.45
Tumor Imaging, Brain Scan and assessment Total / Totale per diagnostica per immagini del tumore, scansione cerebrale e valutazione			

Patient Travel and Meals / Viaggi e pasti del paziente
The external vendor Greenphire will manage reimbursements / I rimborsi verranno gestiti dal fornitore esterno Greenphire

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)	Part 3 - Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial: (if applicable)
Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.	Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.
LIQUIDAZIONE E FATTURE	LIQUIDATION AND INVOICES
Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.	The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice.

Il Promotore/CRO si impegna a trasmettere all'Ente la richiesta di fattura via mail ai seguenti indirizzi: rosaria.mosca@policlinico.pa.it	The Sponsor/CRO undertakes to send an invoice request to the Institution via email to the addresses: rosaria.mosca@policlinico.pa.it
<p>La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale in base al completamento di tutti i moduli elettronici di segnalazione dei casi e alla risoluzione di tutte le domande/correzioni dei dati per la visita specifica e secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. Il Promotore tratterà il dieci per cento (10%) di tutti i pagamenti dovuti (escluse le voci fatturabili) fino al completamento dello Studio presso l'Ente. Il Promotore pagherà qualsiasi saldo aperto come pagamento finale al beneficiario quando (a) tutte le visite richieste del Soggetto sono state completate, nel caso in cui il paziente non dovesse completare tutte le visite previste dallo studio verranno corrisposti gli importi per le sole visite completate, (b) l'Ente o lo Sperimentatore Principale hanno inviato tutti i moduli elettronici di segnalazione dei casi allo Sponsor o alla CRO in un formato adatto all'uso, (c) tutte le domande di chiarimento dei dati sono state risolte in modo soddisfacente per lo Sponsor, (d) la visita di chiusura dello studio è stata completata (se applicabile), (e) lo Sponsor o la CRO ha verificato che tutta la documentazione normativa richiesta è completa e (f) l'Ente o lo Sperimentatore Principale hanno restituito tutta l'attrezzatura necessaria, i prodotti dello studio e altro materiale al Promotore o alla CRO. Se il Promotore ha pagato in eccesso l'Ente, il Promotore può detrarre l'importo di tale pagamento in eccesso dal successivo pagamento all'Ente. In caso contrario, l'Ente rimborserà qualsiasi pagamento in eccesso entro trenta (30) giorni dal ricevimento della richiesta di rimborso. Il Promotore fornirà all'Ente una tariffa di avvio dello studio non rimborsabile per un importo di € 2650 (2000€+650€ come indicato e suddiviso nel budget) per le attività associate alla preparazione amministrativa iniziale e allo sviluppo di moduli di conformità normativa e al supporto di avvio richiesto prima dell'inizio dello studio al momento della stipula del Contratto e della ricezione di fattura separata dell'Ente.</p>	<p>The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the completion of all case reporting forms and the resolution of all questions/data corrections for the specific visit and according to what has been accrued in the reference period, on the basis of a specific request for an invoice issued by the Sponsor. Sponsor will hold ten percent (10%) of all payments due (not including invoiceable items) until completion of the Trial at the Institution. Sponsor will pay any open balance in a final payment to payee when (a) all required patient visits have been completed, in the event that the patient does not complete all the visits required by the study, the amounts for the completed visits only will be paid, (b) Institution or Principal Investigator has submitted all electronic case report forms to Sponsor or CRO in a form suitable for use, (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction, (d) the Trial close-out visit has been completed (if applicable), (e) Sponsor or CRO has verified that all required regulatory documentation is complete, and (f) Institution or Principal Investigator have returned all required equipment, Trial products and other material to Sponsor or CRO. If Sponsor has overpaid Institution, Sponsor may deduct the amount of such overpayment from its next payment to Institution. Otherwise, Institution will refund any overpayment within thirty (30) days of receipt of a refund request. Sponsor will provide a non-refundable Trial start-up fee in the amount of € 2650 (2000€+650€ as indicated and divided in the budget) for activities associated with the initial administrative preparation and development of regulatory compliance forms and start-up support required before initiation of the Trial upon execution of the Agreement and receipt of separate invoice from Institution.</p>

<p>All'Ente verranno rimborsati i costi effettivi, per le procedure completate, alla tariffa indicata nel budget per paziente, per i Soggetti che partecipano alle visite su base non programmata, come richiesto dal Protocollo. Le visite non programmate saranno pagabili al ricevimento di una fattura separata che include la documentazione che descrive i costi effettivi per procedura/esame (incluso il motivo della visita non programmata) per poter beneficiare del pagamento, in base alle procedure/esami effettuate. I pagamenti per gli screen failure vengono pagati in base alle procedure/esami effettuate. Sarà rimborsato uno screening failure ogni 5 (rapporto 1/5). Il pagamento per gli screen failure sarà pagabile all'Ente al termine dell'arruolamento.</p>	<p>Institution will be reimbursed actual costs, for completed procedures at the rate noted in the per patient budget, for patients that attend visits on an unscheduled basis as required by the Protocol. Unscheduled visits will be payable upon receipt of separate invoice that includes documentation outlining actual costs per procedure/exam (including unscheduled visit reason) to qualify for payment, based on a per procedures/exams basis. Screen failures are paid on a per procedure/exam basis. One screening failure will be reimbursed every 5 (1/5 ratio). Payment for Screen Failures will be payable to Institution at the end of enrollment.</p>
--	--

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	ANNEX B – GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology in reference to the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the Italian implementing regulations)
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;

<ul style="list-style-type: none"> Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
<ul style="list-style-type: none"> Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4 n. 7 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or member State law (art. 4 n. 7 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n. 8 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> Data Processor – a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller (art. 4 n. 8 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; 	<ul style="list-style-type: none"> Other Subjects who process personal data – persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, under art. 2 <i>quaternies</i> of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;
<ul style="list-style-type: none"> Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva 	<ul style="list-style-type: none"> Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative

inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Data - personal data about the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.

MODULO PER L'ATTESTAZIONE DEL PAGAMENTO DI BOLLO CON CONTRASSEGNO CARTACEO

Con il seguente modulo si attesta che ad integrazione del contratto iniziale tra il centro AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONI" DI PALERMO e lo sponsor Bicara Therapeutics Inc., per lo studio:

"Studio di fase 2/3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di ficerafusp alfa (BCA101) o placebo in combinazione con pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivo o metastatico PD-L1 positivo" BCA101X301.

L'imposta di bollo è stata assolta dallo Sponsor Bicara Therapeutics Inc., tramite apposizione dei contrassegni su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il centro, a disposizione degli organi di controllo.



Il presente documento verrà inviato al centro in originale e conservato nei faldoni come prova di pagamento delle marche da bollo, lo stesso contrassegno non sarà utilizzato per altri adempimenti. Lo Sponsor/CRO conserverà una copia digitale del presente documento.

Certificate Of Completion

Envelope Id: 745CA3C4-41A8-46CC-A072-6D6803677325 Status: Completed

Subject: Complete with DocuSign: Bicara_IAB46733_BCA101X301_ITA_Site 0908_PI Rinaldi_CTA_final_clean_QC_...

Source Envelope:

Document Pages: 48

Signatures: 1

Envelope Originator:

Certificate Pages: 1

Initials: 0

Jennifer Sgroe

AutoNav: Enabled

116 Huntington Avenue

EnvelopeD Stamping: Enabled

Suite 703

Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

Boston, MA 02116

jennifer.sgroe@bicara.com

IP Address: 2607:fb90:6801:

Record Tracking

Status: Original

10/28/2025 10:08:04 AM

Holder: Jennifer Sgroe

Location: DocuSign

jennifer.sgroe@bicara.com

Signer Events

Signature

Timestamp

Ryan Cohlhepp

ryan.cohlhepp@bicara.com

President and COO

Bicara Therapeutics

Security Level: Email, Account Authentication (None)



Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 108.49.144.122

Sent: 10/28/2025 10:10:11 AM

Viewed: 10/28/2025 10:15:34 AM

Signed: 10/28/2025 10:15:40 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent

Hashed/Encrypted

10/28/2025 10:10:11 AM

Certified Delivered

Security Checked

10/28/2025 10:15:34 AM

Signing Complete

Security Checked

10/28/2025 10:15:40 AM

Completed

Security Checked

10/28/2025 10:15:40 AM

Payment Events

Status

Timestamps

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Supplement to Clinical Trial Agreement	Supplemento al Contratto di sperimentazione clinica
ANNEX to the COMMISSION IMPLEMENTING DECISION	ALLEGATO alla DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE
on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council	relativa alle clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali verso Paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio
dated June 4, 2021 (C 2021) 3972 final	del 4 giugno 2021 (C 2021) 3972 finale
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO

Table of Contents	Indice
Section I	2
Sezione I	2
Clause 1 - Purpose and scope.....	2
Clausola 1 - Scopo e ambito di applicazione	2
Clause 2 - Effect and invariability of the Clauses.....	4
Clausola 2 - Effetto e invariabilità delle clausole	4
Clause 3 - Third-party beneficiaries.....	5
Clausola 3 - Terzi beneficiari.....	5
Clause 4 - Interpretation.....	5
Clausola 4 - Interpretazione	5
Clause 5 - Hierarchy	6
Clausola 5 - Gerarchia	6
Clause 6 - Description of the transfer(s)	6
Clausola 6 - Descrizione dei trasferimenti	6
Clause 7 - Docking clause.....	6
Clausola 7 - Clausola di adesione successiva	6
Section II Obligations of the Parties.....	7
Sezione II Obblighi delle parti	7
Clause 8 - Data protection safeguards.....	7
Clausola 8 - Garanzie in materia di protezione dei dati	7
Clause 9 - Use of sub-processors	14

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Clausola 9 - Ricorso a sub-responsabili del trattamento	14
Clause 10 - Data subject rights	14
Clausola 10 - Diritti dell'interessato	14
Clause 11 - Redress.....	17
Clausola 11 - Ricorso.....	17
Clause 12 - Liability.....	18
Clausola 12 - Responsabilità.....	18
Clause 13 - Supervision	19
Clausola 13 - Controllo.....	19
Section III Local Laws and Obligations in case of Access by Public Authorities	20
Sezione III Legislazione e obblighi locali in caso di accesso da parte di autorità pubbliche.....	20
Clause 14 - Local laws and practices affecting compliance with the Clauses	20
Clausola 14 - Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole	20
Clause 15 - Obligations of the data importer in case of access by public authorities	23
Clausola 15 - Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche.....	23
Section IV Final Provisions	26
Sezione IV Disposizioni finali.....	26
Clause 16 - Non-compliance with the Clauses and termination	26
Clausola 16 - Inosservanza delle clausole e risoluzione	26
Clause 17 - Governing law	28
Clausola 17 - Legge applicabile.....	28
Clause 18 - Choice of forum and jurisdiction	28
Clausola 18 - Scelta del foro e giurisdizione	28

Section I	Sezione I
Clause 1 - Purpose and scope	Clausola 1 - Scopo e ambito di applicazione
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with	(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ¹ for the transfer of personal data to a third country.	dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati) ¹ in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.
(b) The Parties:	b) Le parti:
(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter "entity/ies") transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data exporter"), and	i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le "entità") che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito, ciascuno un "esportatore"), e
(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data importer")	ii) la o le entità di un Paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità, anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito, ciascuno un "importatore")

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. /¹ Qualora l'esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organo dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, l'utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21/11/2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione 2021/915.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: "Clauses").	hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: "clausole").
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato nell'allegato I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	d) L'appendice delle presenti clausole, contenente gli allegati ivi menzionati, costituisce parte integrante delle presenti clausole.
Clause 2 - Effect and invariability of the Clauses	Clausola 2 - Effetto e invariabilità delle clausole
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c) del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicono, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.
Clause 3 - Third-party beneficiaries	Clausola 3 - Terzi beneficiari
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;
(ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	ii) clausola 8 - clausola 8.5, lettera e) e clausola 8.9, lettera b);
(iii) Clause 12 - Clause 12(a) and (d);	iii) clausola 12 - clausola 12, lettere a) e d);
(iv) Clause 13;	iv) clausola 13;
(v) Clause 15.1(c), (d) and (e);	v) clausola 15.1, lettere c), d) ed e);
(vi) Clause 16(e);	vi) clausola 16, lettera e);
(vii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b);	vii) clausola 18 - clausola 18, lettere a) e b).
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.
Clause 4 - Interpretation	Clausola 4 - Interpretazione
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.</p>
<p>Clause 5 - Hierarchy</p>	<p>Clausola 5 - Gerarchia</p>
<p>In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.</p>	<p>In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.</p>
<p>Clause 6 - Description of the transfer(s)</p>	<p>Clausola 6 - Descrizione dei trasferimenti</p>
<p>The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.</p>	<p>I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati vengono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.</p>
<p>Clause 7 - Docking clause</p>	<p>Clausola 7 - Clausola di adesione successiva</p>
<p>(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.</p>	<p>a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A.</p>
<p>(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.</p>	<p>b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A.</p>
<p>(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p>	<p>c) L'entità aderente non ha diritti o obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Section II Obligations of the Parties	Sezione II Obblighi delle parti
Clause 8 - Data protection safeguards	Clausola 8 - Garanzie in materia di protezione dei dati
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.
8.1 Purpose limitation	8.1 Limitazione delle finalità
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:	L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:
(a) where it has obtained the data subject's prior consent;	a) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;
(b) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	b) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o
(c) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	c) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
8.2 Transparency	8.2 Trasparenza
(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:
(i) of its identity and contact details;	i) la sua identità e i suoi dati di contatto;

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

(ii) of the categories of personal data processed;	ii) le categorie di dati personali trattati;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;
(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.	iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.
(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.
(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.	c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

		esclusioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni esposte.
(d)	Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.
8.3 Accuracy and data minimisation		8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati
(a)	Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.	a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati personali inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
(b)	If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.
(c)	The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
8.4 Storage limitation		8.4 Limitazione della conservazione
	The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation ² of the data and all back-ups at the end of the retention period.	L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonymizzazione ² dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.

² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible. / ² Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

8.5 Security of processing	8.5 Sicurezza del trattamento
(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.	a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per l'interessato. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.
(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.	b) Le parti hanno concordato le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.
(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.
(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take	d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p>	<p>per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.</p>
<p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p>	<p>e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire tutte le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.</p>
<p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take</p>	<p>f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

a similar measure to inform the public of the personal data breach.	informare il pubblico della violazione dei dati personali.
(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.	g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.
8.6 Sensitive data	8.6 Dati sensibili
Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.	Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (di seguito denominati "dati sensibili"), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.
8.7 Onward transfers	8.7 Trasferimenti successivi
The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ³ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the	L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea ³ (nel suo stesso Paese o in un altro Paese terzo, di seguito "trasferimento successivo"), a meno che il terzo sia o accetti

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses / ³ L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, è materia contemplata dall'accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:	di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:
(a) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;	a) è diretto verso un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza, in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
(b) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;	b) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679, in relazione al trattamento in questione;
(c) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;	c) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;
(d) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;	d) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;
(e) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or	e) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica; o
(f) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the	f) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.	l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.
8.8 Processing under the authority of the data importer	8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.
8.9 Documentation and compliance	8.9 Documentazione e rispetto
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.
Clause 9 - Use of sub-processors	Clausola 9 - Ricorso a sub-responsabili del trattamento
<i>[removed intentionally, as not applicable to this module]</i>	<i>[eliminata intenzionalmente, in quanto non applicabile al presente modulo]</i>
Clause 10 - Data subject rights	Clausola 10 - Diritti dell'interessato
(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses	a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richieste ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.⁴ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.</p>	<p>ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta.⁴ L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.</p>
<p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:</p>	<p>b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:</p>
<p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p>	<p>i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);</p>

⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension. /⁴ Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p>	<p>ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;</p>
<p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p>	<p>iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.</p>
<p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p>	<p>c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.</p>
<p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p>	<p>d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito “decisione automatizzata”), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato, o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del Paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso, l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:</p>
<p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p>	<p>i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e</p>
<p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view</p>	<p>ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

and obtain review by a human being.	opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.
(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.	e) Qualora le richieste dell'interessato siano excessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole, tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta, o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.
(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del Paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.
Clause 11 - Redress	Clausola 11 - Ricorso
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in	b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p>	<p>amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.</p>
<p>(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:</p>	<p>c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:</p>
<p>(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;</p>	<p>i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;</p>
<p>(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p>	<p>ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.</p>
<p>(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.</p>
<p>(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p>	<p>e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.</p>
<p>(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.</p>	<p>f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.</p>
<p>Clause 12 - Liability</p>	<p>Clausola 12 - Responsabilità</p>
<p>(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the</p>	<p>a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

other Party/ies by any breach of these Clauses.	che essa ha causato loro violando le presenti clausole.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.	d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o di un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.
Clause 13 - Supervision	Clausola 13 - Controllo
(a) The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	a) L'autorità di controllo dello Stato membro in cui il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 è stabilito, quale indicata nell'allegato I.C., agisce in qualità di autorità di controllo competente.
(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent	b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.</p>	<p>con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.</p>
<p>Section III Local Laws and Obligations in case of Access by Public Authorities</p>	<p>Sezione III Legislazione e obblighi locali in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</p>
<p>Clause 14 - Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</p>	<p>Clausola 14 - Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</p>
<p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p>	<p>a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del Paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombano a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali, e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679, non sono in contraddizione con le presenti clausole.</p>
<p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p>	<p>b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p>	<p>i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;</p>
<p>(ii) the laws and practices of the third country of destination—including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards⁵;</p>	<p>ii) la legislazione e le prassi del Paese terzo di destinazione – comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che autorizzano queste ultime ad accedere ai dati – pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento,</p>

⁵ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. / ⁵ Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni affidabili disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

		nonché le limitazioni e le garanzie applicabili ⁵ ;
	(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.
	(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.
	(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
	(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).	e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o a prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del Paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).
	(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter	f) A seguito di una notifica in conformità alla lettera e), o se ha

richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>	<p>altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha il diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità alla presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).</p>
<p>Clause 15 - Obligations of the data importer in case of access by public authorities</p>	<p>Clausola 15 - Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</p>
<p>15.1 Notification</p>	<p>15.1 Notifica</p>
<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary, with the help of the data exporter) if it:</p>	<p>a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:</p>
<p>(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal</p>	<p>i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante da parte di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del Paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or</p>	<p>clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o</p>
<p>(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</p>	<p>ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del Paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità alle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.</p>
<p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p>	<p>b) Se la legislazione del Paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.</p>
<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p>	<p>c) Laddove consentito dalla legislazione del Paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).</p>
<p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available</p>	<p>d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

to the competent supervisory authority on request.	metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e) e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
15.2 Review of legality and data minimisation	15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati
(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).	a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenerne che essa sia illegittima a norma della legislazione del Paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).
(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the	b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>del Paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.</p>
<p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.</p>	<p>c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.</p>
<p>Section IV Final Provisions</p>	<p>Sezione IV Disposizioni finali</p>
<p>Clause 16 - Non-compliance with the Clauses and termination</p>	<p>Clausola 16 - Inosservanza delle clausole e risoluzione</p>
<p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.</p>	<p>a) L'importatore informerà prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p>
<p>(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).</p>	<p>b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).</p>
<p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p>	<p>c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:</p>
<p>(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;</p>	<p>i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</p>	<p>ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o</p>
<p>(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>	<p>iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombano a norma delle presenti clausole.</p>
<p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p>	<p>In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.</p>
<p>(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p>	<p>d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.</p>
<p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers</p>	<p>e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del Paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>
<p>Clause 17 - Governing law</p>	<p>Clausola 17 - Legge applicabile</p>
<p>These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the laws of the country in which the data exporter is conducting the applicable clinical trial activities.</p>	<p>Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella del Paese in cui l'esportatore svolge le attività di sperimentazioni cliniche pertinenti.</p>
<p>Clause 18 - Choice of forum and jurisdiction</p>	<p>Clausola 18 - Scelta del foro e giurisdizione</p>
<p>(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.</p>	<p>a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.</p>
<p>(b) The Parties agree that those shall be the courts of the country identified in Clause 17 above.</p>	<p>b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli del Paese individuato nella clausola 17 di cui sopra.</p>
<p>(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.</p>	<p>c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.</p>
<p>(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.</p>	<p>d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

APPENDIX	APPENDICE
ANNEX I	ALLEGATO I
A. LIST OF PARTIES	A. ELENCO DELLE PARTI
Data exporter(s):	Esportatore/i:
1. Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (“Ente”)	1. Nome: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (“Institution”)
Address: Via Del Vespro 129 90127 Palermo, Italy	Indirizzo: Via Del Vespro 129 90127 Palermo, Italia
Main Tel:	Telefono principale:
E-mail: dpo@policlinico.pa.it	E-mail: dpo@policlinico.pa.it
Contact person's name, position: Dott.ssa Maria Grazia Furnari Direttrice Generale	Nome, qualifica Dott.ssa Maria Grazia Furnari Direttrice Generale
EU Privacy Office (where relevant):	Ufficio privacy UE (ove pertinente):
EU Representative (where relevant):	Rappresentante per l'UE (ove pertinente):
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: clinical trials	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: sperimentazioni cliniche

Name/Nome:

Signature / Firma _____

Date / Data _____

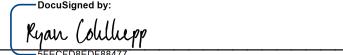
Controller	Titolare
Data importer(s):	Importatore/i:
2. Name: Bicara Therapeutics Inc. (“Sponsor”)	2. Nome: Bicara Therapeutics Inc. (“Sponsor”)
Address: 116 Huntington Avenue, Suite 703 Boston, MA 02116 USA	Indirizzo: 116 Huntington Avenue, Suite 703 Boston, MA 02116 USA

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Attn: Legal Department, Chief Legal Officer	All'attenzione di: Ufficio legale, Direttore legale
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Clinical trials	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: sperimentazioni cliniche

Name/Nome: Ryan Cohlhepp

Signature / Firma 

Date / Data 10/28/2025

Controller	Titolare
------------	----------

B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>	<i>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</i>
The personal data transferred concern the following categories of data subjects:	I dati personali trasferiti interessano le seguenti categorie di interessati:
<ul style="list-style-type: none"> • Current, past and future patients and research subjects and/or their relatives including those who have consented to participation in Clinical Research studies sponsored by Sponsor or other forms of medical research ("Patients") 	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti attuali, passati e futuri e/o soggetti della ricerca e/o loro parenti, compresi coloro che hanno acconsentito alla partecipazione a studi di ricerca clinica sponsorizzati dallo sponsor o ad altre forme di ricerca medica ("Pazienti")
<ul style="list-style-type: none"> • Current, past and future clinical investigators and potential clinical investigators, sub-investigators, pharmacists, physicians and any other health care professionals including those who may be involved in the conduct of the Clinical Research studies sponsored by Sponsor or other forms of medical research ("Study Personnel") 	<ul style="list-style-type: none"> • Sperimentatori clinici attuali, passati e futuri e sperimentatori clinici, co-sperimentatori, farmacisti, medici e altri operatori sanitari potenziali, compresi coloro che potrebbero essere coinvolti nella conduzione degli studi di ricerca clinica sponsorizzati dallo sponsor o di altre forme di ricerca medica ("Personale dello studio")
<ul style="list-style-type: none"> • Past, present and future employee(s), officers, directors, consultants, 	<ul style="list-style-type: none"> • Dipendenti, funzionari, direttori, consulenti, dirigenti, agenti di

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

managers, agents of vendors involved in the conduct and management of the Sponsor's research studies or other forms of medical research ("Vendor's Personnel")	fornitori passati, presenti e futuri, coinvolti nella conduzione e nella gestione degli studi di ricerca dello sponsor o di altre forme di ricerca medica ("Personale del fornitore")
<ul style="list-style-type: none"> Sponsor's past, present and future employee(s), officers, directors, consultants, managers, agents, involved in the conduct and management of the clinical research studies or other forms of medical research ("Sponsor's Personnel") 	<ul style="list-style-type: none"> Dipendenti, funzionari, direttori, consulenti, dirigenti, agenti dello sponsor passati, presenti e futuri, coinvolti nella conduzione e gestione degli studi di ricerca clinica o di altre forme di ricerca medica ("Personale dello sponsor")
<i>Categories of personal data transferred</i>	<i>Categorie di dati personali trasferiti</i>
The personal data transferred concern the following categories of data:	I dati personali trasferiti interessano le seguenti categorie di dati:
For Patients:	Per i pazienti:
1. Personal identification data (such as name, surname, date of birth (year or month/year) or age	1. Dati identificativi personali (come nome, cognome, data di nascita [anno o mese/anno] o età)
2. Contact information (such as address, emails, phone numbers)	2. Informazioni di contatto (come indirizzo, e-mail, numeri di telefono)
3. Subject identification number assigned for research participation	3. Numero di identificazione del soggetto assegnato per la partecipazione alla ricerca
4. Physical description and other personal characteristics (such as gender, childbearing potential, weight, height)	4. Descrizione fisica e altre caratteristiche personali (quali sesso, potenziale di fertilità, peso, altezza)
5. Financial, economic, payment and banking information (such as bank accounts and credit card numbers)	5. Informazioni finanziarie, economiche, di pagamento e bancarie (come numeri di conti correnti bancari e carte di credito)
6. Other data as required for the planning, administration and management of the Sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in	6. Altri dati come richiesto per la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche dello sponsor, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei partecipanti alla

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.</p>	<p>sperimentazione e del personale dello studio e non, coinvolto in tali sperimentazioni, nonché per finalità di registrazione e archiviazione, di garanzia di qualità e di segnalazione a scopi di sicurezza.</p>
<p>For Study Personnel:</p>	<p>Per il personale dello studio:</p>
<p>1. Personal identification data (such as name, surname),</p>	<p>1. Dati identificativi personali (come nome e cognome)</p>
<p>2. Contact information (such as telephone number, fax number, email address, address, practice / hospital / clinic location)</p>	<p>2. Informazioni di contatto (come numero di telefono, numero di fax, indirizzo e-mail, indirizzo, sede dell'ambulatorio/ospedale/clinica)</p>
<p>3. Professional characteristics such as professional specialty, affiliations with employers, professional associations or health care organizations, any other information contained in a CV regarding professional and academic experience and qualifications)</p>	<p>3. Caratteristiche professionali quali specializzazione professionale, affiliazioni con i datori di lavoro, associazioni professionali o organizzazioni sanitarie, qualsiasi altra informazione contenuta in un CV che riguarda l'esperienza professionale e accademica e le qualifiche</p>
<p>4. Financial, economic, payment and banking information (such as bank accounts and credit card numbers)</p>	<p>4. Informazioni finanziarie, economiche, di pagamento e bancarie (come numeri di conti correnti bancari e carte di credito)</p>
<p>5. Other data as required for the planning, administration and management of the Sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.</p>	<p>5. Altri dati come richiesto per la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche dello sponsor, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei partecipanti alla sperimentazione e del personale dello studio e non, coinvolto in tali sperimentazioni, nonché per finalità di registrazione e archiviazione, garanzia di qualità e segnalazione a scopi di sicurezza.</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

For Vendors' Personnel	Per il personale del fornitore
1. Personal identification data (such as name, surname),	1. Dati identificativi personali (come nome e cognome)
2. Contact information (such as telephone number, fax number, email address, address, company name, work location)	2. Informazioni di contatto (come numero di telefono, numero di fax, indirizzo e-mail, indirizzo, nome della società, sede di lavoro)
3. Financial, economic, payment and banking information (such as bank accounts and credit card numbers)	3. Informazioni finanziarie, economiche, di pagamento e bancarie (come numeri di conti correnti bancari e carte di credito)
4. Other data as required for the planning, administration and management of the sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.	4. Altri dati come richiesto per la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche dello sponsor, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei partecipanti alla sperimentazione e del personale dello studio e non, coinvolto in tali sperimentazioni, nonché per finalità di registrazione e archiviazione, garanzia di qualità e segnalazione a scopi di sicurezza.
For Sponsor's Personnel	Per il personale dello sponsor:
1. Personal identification data (such as name, surname),	1. Dati identificativi personali (come nome e cognome)
2. Contact information (such as telephone number, fax number, email address, address, company name, work location)	2. Informazioni di contatto (come numero di telefono, numero di fax, indirizzo e-mail, indirizzo, nome della società, sede di lavoro)
3. Other data as required for the planning, administration and management of the Sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality	3. Altri dati come richiesto per la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche dello sponsor, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei partecipanti alla sperimentazione e del personale dello studio e non, coinvolto in tali sperimentazioni, nonché per finalità

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

assurance, for safety reporting purposes.	di registrazione e archiviazione, garanzia di qualità e segnalazione a scopi di sicurezza.
<i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i>	<i>Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio, una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.</i>
The personal data transferred concern the following special categories of data :	I dati personali trasferiti interessano le seguenti categorie particolari di dati :
1. Racial or ethnic origin, on an as needed basis and only if provided for by the applicable Informed Consent Form(s) and in accordance with the Study Protocol and in compliance with local applicable laws	1. Origine razziale o etnica, secondo necessità e solo se prevista dai moduli di consenso informato applicabili e in conformità al protocollo dello studio e nel rispetto delle leggi locali vigenti
2. Data related to health such as without limitation:	2. Dati correlati alla salute, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:
2.1 Prior therapy,	2.1 Terapia precedente
2.2 Current medical conditions	2.2 Attuali condizioni mediche
2.3 Relevant medical history	2.3 Anamnesi medica pertinente
2.4 Results of physical examination (respiration rate, body temperature, blood pressure, pulse rate)	2.4 Risultati dell'esame obiettivo (frequenza respiratoria, temperatura corporea, pressione

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

	arteriosa, frequenza del polso)
2.5 Serology results (examples lab tests local and central) immunogenicity assessment	2.5 Risultati sierologici (ad esempio, esami eseguiti dai laboratori locali e centrali), valutazione dell'immunogenicità
2.6 Previous and concomitant medication	2.6 Medicinali precedenti e concomitanti
2.7 Medical imaging and radiological reports	2.7 Referti di esami di diagnostica per immagini e radiologici
3. Genetic data such as	3. Dati genetici quali:
3.1 Biological samples (including genetic samples and related data)	3.1 Campioni biologici (inclusi campioni genetici e dati correlati)
4. Biometric data	4. Dati biometrici
5. Any and all Study-specific data	5. Tutti i dati specifici dello studio
Other special categories of data, as required for the planning, administration and management of the Sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes	Altre categorie particolari di dati come richiesto per la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche dello sponsor, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei partecipanti alla sperimentazione e del personale dello studio e non, coinvolto in tali sperimentazioni, nonché per finalità di registrazione e archiviazione, garanzia di qualità e segnalazione a scopi di sicurezza
<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>	<i>La frequenza del trasferimento (ad esempio, se i dati sono trasferiti come</i>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

	<i>evento singolo o su base continua).</i>
Personal data to be collected from clinical subjects on a continuous basis located in the country where the trial is being implemented and combined and analysed with the data of the other clinical subjects participating in the study across the study's entire geographic scope.	I dati personali dei soggetti clinici devono essere raccolti su base continua nel Paese in cui si svolge la sperimentazione e combinati e analizzati con i dati degli altri soggetti clinici che partecipano allo studio nell'intero ambito geografico dello studio.
Source documentation will be collected, stored and transferred on a continuous basis from the country of the trial implementation under the responsibility of the importer.	La documentazione originale sarà raccolta, conservata e trasferita su base continua dal Paese in cui si svolge la sperimentazione sotto la responsabilità dell'importatore.
No directly identifying personal information will be shared with the data importer, other than in special circumstances that may be explicitly set forth in the applicable Informed Consent Form(s) such as potential required study monitoring.	Nessuna informazione personale che consenta un'identificazione diretta sarà condivisa con l'importatore, salvo in circostanze speciali che possano essere esplicitamente previste nei moduli di consenso informato applicabili, ad esempio un potenziale monitoraggio dello studio che si renda necessario.
<i>Nature of the processing</i>	<i>Natura del trattamento</i>
Performance of clinical trial activities, data capture in electronic case report forms.	Esecuzione delle attività della sperimentazione clinica, acquisizione dei dati nelle schede raccolta dati elettroniche.
<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>	<i>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</i>
The transfer is made for the following purposes:	Il trasferimento viene effettuato per le seguenti finalità:

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

The data will be transferred for the purpose of conducting the clinical study, preparing regulatory submissions as per the applicable legal framework and supporting research.	I dati saranno trasferiti allo scopo di condurre lo studio clinico, preparare le presentazioni regolatorie in conformità al quadro legale applicabile e supportare la ricerca.
The personal data transferred will be subject to the following basic processing activities:	I dati personali trasferiti saranno soggetti alle seguenti attività di trattamento di base:
Receiving personal data, accessing, storing, retrieving, analysing, modifying, anonymizing, as applicable, and recording same.	Ricezione dei dati personali, accesso, conservazione, recupero, analisi, modifica, anonimizzazione, a seconda dei casi, e registrazione degli stessi.
<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>	<i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i>
For the duration necessary to perform the clinical trial and for such period thereafter as permitted or required by law.	Per la durata necessaria allo svolgimento della sperimentazione clinica e per il periodo successivo, come consentito o richiesto dalla legge.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE
<p>The personal data privacy authority of the country identified in Clause 13 above.</p> <p>Guarantor for the protection of personal data</p> <p>Piazza Venezia, 11</p> <p>00187 Roma</p> <p>Tel. / Tel. +39 06 69677 1</p>	<p>L'autorità responsabile della privacy dei dati personali del Paese indicato nella clausola 13 di cui sopra.</p> <p>Garante per la protezione dei dati personali</p> <p>Piazza Venezia, 11</p> <p>00187 Roma</p> <p>Tel. / Tel. +39 06 69677 1</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Fax / Fax +39 06 69677 785 Email: / E-mail: protocollo@gpdp.it	Fax / Fax +39 06 69677 785 Email: / E-mail: protocollo@gpdp.it
---	---

ANNEX II Technical and Organisational Measures including Technical and Organisational Measures to Ensure the Security of the Data	ALLEGATO II Misure tecniche e organizzative, comprese misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza dei dati
<p>This document describes the Minimum Security Control Requirements (“Minimum Control Requirements”) measures to be implemented by the data importer(s) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons and describes elements that are essential to the level of security. Data importer reserves the right to implement any further measures in accordance with Applicable Laws. These Minimum Security Control Requirements are stated at a relatively high level. Data importer recognizes that there may be multiple acceptable approaches to accomplish a particular Minimum Control Requirement and reserves the right to do so at its discretion.</p>	<p>Il presente documento descrive i requisiti minimi di controllo della sicurezza (“Requisiti minimi di controllo”) che devono essere implementati dagli importatori al fine di garantire un livello di sicurezza appropriato, tenendo conto della natura, dell’ambito, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche, e descrive gli elementi essenziali per determinare tale livello di sicurezza. L’importatore si riserva il diritto di implementare eventuali ulteriori misure in conformità alle leggi vigenti. Questi requisiti minimi di controllo della sicurezza sono specificati a un livello relativamente generico. L’importatore dà atto che possono esserci diversi approcci accettabili per conseguire un particolare requisito di controllo minimo e si riserva il diritto di utilizzarli a sua discrezione.</p>
<p>As used in these Minimum Security Control Requirements, (i) “including” and its derivatives mean “including but not limited to”; (ii) any capitalized terms not defined herein shall have the same meaning as set forth in the agreement executed in writing between data importer and data exporter relating to the services to be provided (the “Agreement”). “Systems” means data importer’s information systems.</p>	<p>Come utilizzati in questi requisiti minimi di controllo della sicurezza, (i) “tra cui” e i suoi derivati indicano “tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo”; (ii) i termini in maiuscolo non definiti nel presente documento avranno lo stesso significato stabilito nel contratto stipulato per iscritto tra l’importatore e l’esportatore relativamente ai servizi da fornire (il “Contratto”). Con “Sistemi” si intendono i sistemi informativi dell’importatore.</p>
<p>Data importer confirms that it has and will continue to maintain and update, physical, administrative and technical safeguards and other security measures to:</p>	<p>L’importatore conferma di avere e che continuerà a mantenere e aggiornare le garanzie fisiche, amministrative e tecniche e altre misure di sicurezza per:</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

<p>maintain all appropriate technical and organizational security and confidentiality measures, and regularly update them, to ensure a level of security appropriate to the risk to Personal Data and protect it from threats or hazards to its security and integrity, as well as accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access to Personal Data transmitted, stored or otherwise Processed and all other unlawful forms of Processing;</p>	<p>mantenere tutte le misure tecniche e organizzative adeguate in materia di sicurezza e riservatezza, e aggiornarle regolarmente, al fine di garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio per i dati personali e proteggerli da minacce o pericoli per la loro sicurezza e integrità, nonché dalla distruzione, perdita, modifica, divulgazione o accesso non autorizzati, accidentali o illeciti, dei dati personali trasmessi, conservati o altrimenti trattati, e da qualsiasi altra forma illecita di trattamento;</p>
<p>prevent, detect, contain, recover, remediate and respond to Personal Data Breaches;</p>	<p>impedire, rilevare, contenere, recuperare, porre rimedio e rispondere a violazioni dei dati personali;</p>
<p>enforce the use of secure authentication protocols and devices consistent with industry standards on any of data importer's Systems that protect, defend, secure or Process Personal Data;</p>	<p>applicare protocolli e dispositivi di autenticazione sicuri, conformi agli standard di settore, su tutti i sistemi dell'importatore che proteggono, difendono, mettono in sicurezza o trattano i dati personali;</p>
<p>enforce secure access control measures consistent with current industry standards for access to logical and physical resources on any of data importer's Systems that protect, defend, secure or Process Personal Data;</p>	<p>applicare misure di controllo degli accessi sicure, conformi agli attuali standard di settore, per l'accesso alle risorse logiche e fisiche su tutti i sistemi dell'importatore che proteggono, difendono, mettono in sicurezza o trattano i dati personali;</p>
<p>require the use of then-current industry standard encryption for all storage and transmission of Personal Data at a minimum of 256-bit encryption, or whatever higher level of encryption;</p>	<p>richiedere l'utilizzo della crittografia conforme agli standard di settore vigenti per tutta la conservazione e trasmissione dei dati personali, con un livello minimo di crittografia a 256 bit o, se disponibile, un livello di crittografia superiore;</p>
<p>include automated security measures, including but not limited to current industry standard perimeter monitoring and protection systems, auditing systems, firewalls, and security agent software capable of detecting and mitigating threats from viruses, spyware, and other malicious code on any of data importer's Systems that protect, defend, secure or Process Personal Data or access data importer's Systems and all deliverables sent to data importer;</p>	<p>includere misure di sicurezza automatizzate, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, sistemi di monitoraggio e protezione perimetrale conformi agli attuali standard di settore, sistemi di audit, firewall e software di sicurezza in grado di rilevare e mitigare minacce derivanti da virus, spyware e altro codice malevolo, su tutti i sistemi dell'importatore che proteggono, difendono, mettono in sicurezza o trattano i dati personali, o che accedono ai sistemi dell'importatore, nonché su tutti i deliverable inviati all'importatore;</p>
<p>require pseudonymisation or encryption of the Personal Data where appropriate;</p>	<p>richiedere la pseudonimizzazione o crittografia dei dati personali, se del caso;</p>
<p>ensure on-going confidentiality, integrity, availability and resilience of systems and services Processing Personal Data;</p>	<p>garantire costantemente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento dei dati personali;</p>
<p>ensure the ability to restore the availability and access to data in a timely manner in the event of a physical or technical incident when needed.</p>	<p>garantire la capacità di ripristinare la disponibilità e l'accesso ai dati in maniera tempestiva in caso di incidente fisico o tecnico, se necessario.</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

I. ESSENTIAL ELEMENTS TO ENSURE THE TARGETED LEVEL OF SECURITY	I. ELEMENTI ESSENZIALI PER GARANTIRE IL LIVELLO DI SICUREZZA PREVISTO
Data importer implements suitable measures to monitor its system administrators and to ensure that they act in accordance with instructions received. This is accomplished by:	L'importatore adotta misure adeguate per monitorare i propri amministratori di sistema e per garantire che agiscano in conformità alle istruzioni ricevute. Ciò avviene tramite:
individual appointment of system administrators; adoption of suitable measures to register system administrators' access logs and keep them secure, accurate and unmodified for a reasonable period; and	nomina individuale di amministratori di sistema; adozione di misure adeguate per registrare i log di accesso degli amministratori di sistema e conservarli in modo sicuro, accurato e non modificabile per un periodo di tempo ragionevole; e
keeping an updated list with system administrators' identification details (e.g. name, surname, function or organizational area) and tasks assigned.	conservare un elenco aggiornato con i dettagli identificativi degli amministratori di sistema (ad es., nome, cognome, funzione o area organizzativa) e dei compiti assegnati.
II. REQUIREMENTS FOR ENSURING ONGOING CONFIDENTIALITY, INTEGRITY AVAILABILITY AND RESILIENCE OF PROCESSING SYSTEMS AND SERVICES	II. REQUISITI PER ASSICURARE SU BASE PERMANENTE LA RISERVATEZZA, L'INTEGRITÀ, LA DISPONIBILITÀ E LA RESILIENZA DEI SISTEMI E DEI SERVIZI DI TRATTAMENTO
Requirements for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability, and resilience of processing systems and services are covered throughout this Annex, as well as below.	I requisiti per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento sono descritti nel presente allegato, nonché nelle sezioni seguenti.
Data importer implements suitable measures to ensure that it is possible to check and establish whether and by whom Personal Data have been input into the Systems or removed. This is accomplished by:	L'importatore adotta misure adeguate per garantire la possibilità di verificare e determinare se e da chi i dati personali siano stati inseriti nei sistemi o rimossi. Ciò avviene tramite:
an authorization policy for the input of data, as well as for the reading, alteration and deletion of stored data (role-based access management rules);	una politica di autorizzazione per l'inserimento dei dati, nonché per la lettura, l'alterazione e la cancellazione dei dati conservati (norme per la gestione dell'accesso basate sui ruoli);
authentication of the authorized personnel;	l'autenticazione del personale autorizzato;
utilization of user codes (passwords) and multi-factor authentication (MFA);	l'utilizzo dei codici utente (password) e dell'autenticazione a più fattori (MFA);
all users who have access to Personal Data shall reset their passwords as specified in the relevant password policy which includes enforced password expiry; and	tutti gli utenti che hanno accesso ai dati personali devono reimpostare le proprie password secondo quanto previsto dalla relativa politica sulle password, la quale prevede una scadenza obbligatoria delle stesse; e
areas housing the computer hardware and related equipment are capable of being locked.	le aree che ospitano l'hardware informatico e le apparecchiature correlate sono dotate di sistemi di chiusura.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

III. REQUIREMENTS FOR THE ABILITY TO RESTORE AVAILABILITY AND ACCESS TO PERSONAL DATA IN A TIMELY MANNER IN THE EVENT OF A PHYSICAL OR TECHNICAL INCIDENT	III. REQUISITI PER LA CAPACITÀ DI RIPRISTINARE TEMPESTIVAMENTE LA DISPONIBILITÀ DEI DATI PERSONALI E L'ACCESSO AGLI STESSI IN CASO DI INCIDENTE FISICO O TECNICO
A documented policy, including responsibilities of personnel and identification of parties to be notified in case of an information security incident, is in place. This policy defines the responsibilities for personnel involved in cyber and information security incidents and threat management. It establishes the process requirements for appropriately responding to and addressing potential cyber and information security incidents and privacy breaches to help ensure such occurrences are properly identified and, if a cyber incident or privacy breach occurs, that the proper response process is in place to escalate and remediate the circumstance, address its root cause, and evaluate opportunities to improve data importer's operations and customer and worker experiences. This policy includes requirements related to:	È in vigore una politica documentata che definisce le responsabilità del personale e individua le parti da notificare in caso di incidente di sicurezza informatica. Questa politica definisce le responsabilità per il personale coinvolto in incidenti di cybersicurezza e sicurezza delle informazioni e nella gestione delle minacce. Definisce i requisiti di processo per rispondere in modo appropriato e gestire potenziali incidenti di cybersicurezza e sicurezza delle informazioni e violazioni della privacy, al fine di garantire che tali eventi vengano correttamente identificati e, qualora si verifichi un incidente informatico o una violazione della privacy, che sia in essere un processo di risposta adeguato per l'escalation e la risoluzione della situazione, per affrontarne la causa principale e per valutare opportunità di miglioramento delle operazioni dell'importatore e dell'esperienza di clienti e lavoratori. Questa politica include requisiti relativi a:
Reporting and Escalation	Segnalazione ed escalation
Classification and Investigation	Classificazione e indagine
Remediation and Mobilization	Risoluzione e mobilitazione
Notification	Notifica
Documentation and Opportunities Analysis	Documentazione e analisi delle opportunità
Training and Awareness	Formazione e sensibilizzazione
Data importer implements suitable measures to ensure that Personal Data are protected from accidental destruction or loss. This is accomplished by: infrastructure redundancy; and data redundancy via data backup;	L'importatore implementa misure idonee a garantire che i dati personali siano protetti da distruzione accidentale o perdita. Ciò avviene tramite: ridondanza dell'infrastruttura; e ridondanza dei dati tramite backup di dati.
IV. REQUIREMENTS FOR USERS IDENTIFICATION AND AUTHORISATION	IV. REQUISITI PER L'IDENTIFICAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE DEGLI UTENTI
Requirements for user identification and authorization discussed throughout this Annex, as well as below.	I requisiti per l'identificazione e l'autorizzazione degli utenti sono descritti nel presente allegato, nonché nelle sezioni seguenti.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

Data importer implements suitable measures to prevent its Systems uses to protect, secure, defend or Process Personal Data from being used by unauthorized persons. This is accomplished by:		L'importatore adotta misure adeguate per evitare che persone non autorizzate possano usare i suoi sistemi destinati a proteggere, mettere in sicurezza, difendere o trattare i dati personali. Ciò avviene tramite:
identification of the terminal and/or the terminal user to the Systems;		identificazione del terminale e/o dell'utente del terminale nei sistemi;
automatic time-out of user terminal if left idle, identification and password required to reopen;		disconnessione automatica del terminale dell'utente in caso di inattività e richiesta di identificazione e password per la riattivazione;
automatic turn-off of the user ID when several erroneous passwords are entered, log file of events (monitoring of break-in-attempts);		disattivazione automatica dell'ID utente dopo l'inserimento di più password errate; registrazione degli eventi mediante file di registro (monitoraggio dei tentativi di intrusione);
issuing and safeguarding of access/identification codes;		assegnazione e protezione dei codici di accesso/identificazione;
staff policies and training in respect of each staff access rights to Personal Data (if any), informing staff about their obligations; and		politiche e formazione del personale in merito ai diritti di accesso ai dati personali (se presenti), informando il personale dei propri obblighi; e
utilisation of audit trail.		utilizzo di un audit trail.
ACCESS CONTROL TO USE SPECIFIC AREAS OF DATA PROCESSING SYSTEMS		CONTROLLO DELL'ACCESSO ALL'USO DI AREE SPECIFICHE DEI SISTEMI DI TRATTAMENTO DEI DATI
Data importer confirms that the persons who have access authorization are able to access the data only within the scope and to the extent of the access authorization. Data importer confirms that Personal Data cannot be read, copied or modified or removed without access authorization. This shall be accomplished by:		L'importatore conferma che le persone autorizzate all'accesso possono accedere ai dati esclusivamente nell'ambito e nei limiti della propria autorizzazione. L'importatore conferma che i dati personali non possono essere letti, copiati, modificati o rimossi senza l'autorizzazione all'accesso. Ciò sarà garantito tramite:
staff policies and training in respect of each staff member's access rights to the Personal Data;		politiche e formazione del personale in merito ai diritti di accesso ai dati personali di ciascun membro del personale;
allocation of individual user accounts;		assegnazione di singoli account utente;
use of audit trail;		uso dell'audit trail;
release of data to only authorized persons; and		rilascio di dati solo a persone autorizzate; e
control of files, controlled and documented destruction of data.		controllo dei file, distruzione controllata e documentata dei dati.
PHYSICAL AND ENVIRONMENTAL		FISICHE E AMBIENTALI
Data importer implements suitable measures in order to prevent unauthorized persons from gaining access to the equipment where the Personal Data is Processed. This is accomplished by:		L'importatore adotta misure adeguate per impedire che persone non autorizzate accedano alle apparecchiature in cui sono trattati i dati personali. Ciò avviene tramite:
establishing security areas;		creazione di aree di sicurezza;
securing the equipment;		messaggio in sicurezza delle apparecchiature;

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

establishing access authorizations for staff and third parties, including the respective documentation;	definizione delle autorizzazioni di accesso per il personale e per terzi, inclusa la relativa documentazione;
access to data centres is logged and monitored;	accesso registrato e monitorato ai data center;
appropriate encryption algorithms with high bitlength security is used;	utilizzo di algoritmi di crittografia appropriati con un elevato livello di sicurezza in termini di lunghezza dei bit;
All data in transit to or from data importer shall be end-to-end encrypted using the OpenPGP standard and transferred using secure file transfer protocol servers; and	tutti i dati in transito da o verso l'importatore devono essere crittografati end-to-end utilizzando lo standard OpenPGP e trasferiti tramite server con protocollo di trasferimento file sicuro; e
Encryption standards will comprise a high bitlength asymmetric public/private key-exchange based cryptography of at least 4096 bits for RSA or 521 bits for the elliptical curve cryptography ECC family (ECDSA, Ed25519); and	gli standard di crittografia comprenderanno una crittografia asimmetrica a scambio di chiavi pubbliche/private con un'elevata lunghezza di bit, pari ad almeno 4096 bit per RSA o 521 bit per la famiglia di crittografia a curva ellittica ECC (ECDSA, Ed25519); e
Additionally, secure socket layer (SSL)/transport layer security (TLS) shall use TLS v1.0, TLSv. 1.1 or TLSv1.2 protocols; and	inoltre, il secure socket layer (SSL)/transport layer security (TLS) deve utilizzare i protocolli TLS v1.0, TLSv. 1.1 o TLS v1.2; e
a key management application is used to handle storage, retrieval, dissemination, and revocation of keys, certified as valid or signed by a root authority, and to conduct the encryption of outgoing clinical data, signing for identify authentication and decryption of inbound data; and	viene utilizzata un'applicazione per la gestione delle chiavi per gestire la conservazione, il recupero, la distribuzione e la revoca delle chiavi, certificata come valida o firmata da un'autorità di certificazione radice, e per eseguire la crittografia dei dati clinici in uscita, con firma per l'autenticazione dell'identità e la decrittazione dei dati in ingresso; e
data centres and servers are protected by appropriate security and encryption measures.	i data center e i server vengono protetti da adeguate misure di sicurezza e crittografia.
V. REQUIREMENTS FOR THE PROTECTION OF DATA DURING TRANSMISSION	V. REQUISITI PER LA PROTEZIONE DEI DATI DURANTE LA TRASMISSIONE
The requirements for the protection of data during transmission are discussed throughout this Annex, as well as below.	I requisiti per la protezione dei dati durante la trasmissione sono descritti nel presente allegato, nonché nelle sezioni seguenti.
Data importer has implemented and shall continue to retain suitable measures to prevent the Personal Data from being read, copied, altered or deleted by unauthorized parties during the transmission thereof or during the transport of the data media. This is accomplished by:	L'importatore ha adottato e continuerà ad adottare misure adeguate per impedire che i dati personali vengano letti, copiati, modificati o cancellati da parti non autorizzate durante la trasmissione degli stessi o il trasporto dei supporti di dati. Ciò avviene tramite:
use of appropriate firewall and encryption technologies; and	utilizzo di appropriate tecnologie di firewall e crittografia; e
as far as possible, all data transmissions are logged and monitored	per quanto possibile, tutte le trasmissioni di dati vengono registrate e monitorate.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

VI. REQUIREMENTS FOR THE PROTECTION OF DATA DURING STORAGE	VI. REQUISITI PER LA PROTEZIONE DEI DATI DURANTE LA CONSERVAZIONE
Information assets containing sensitive data are contained in approved and secure data zones in accordance with applicable statutory, regulatory, and/or contractual obligations.	Le risorse informative contenenti dati sensibili sono contenute in zone di dati approvate e sicure, in conformità agli obblighi legali, normativi e/o contrattuali vigenti.
VII. REQUIREMENTS FOR PHYSICAL SECURITY OF LOCATIONS AT WHICH PERSONAL DATA ARE PROCESSED	VII. REQUISITI PER LA SICUREZZA FISICA DEI LUOGHI IN CUI I DATI PERSONALI SONO TRATTATI
Data importer confirms that the persons who have access authorization are able to access the data only within the scope and to the extent of the access authorization. Data importer confirms that Personal Data cannot be read, copied or modified or removed without access authorization. This shall be accomplished by:	L'importatore conferma che le persone autorizzate all'accesso possono accedere ai dati esclusivamente nell'ambito e nei limiti della propria autorizzazione. L'importatore conferma che i dati personali non possono essere letti, copiati, modificati o rimossi senza l'autorizzazione all'accesso. Ciò sarà garantito tramite:
staff policies and training in respect of each staff member's access rights to the Personal Data;	politiche e formazione del personale in merito ai diritti di accesso ai dati personali di ciascun membro del personale;
allocation of individual user accounts;	assegnazione di singoli account utente;
use of audit trail;	uso dell'audit trail;
release of data to only authorized persons; and	rilascio di dati solo a persone autorizzate; e
control of files, controlled and documented destruction of data.	controllo dei file, distruzione controllata e documentata dei dati.
VIII. REQUIREMENTS FOR CERTIFICATION / ASSURANCE OF PROCESSES AND PRODUCTS	VIII. REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE/GARANZIA DI PROCESSI E PRODOTTI
Processes exist to perform privacy impact assessments periodically and prior to implementing new or making changes to existing processes or products.	Sono in essere processi per effettuare valutazioni di impatto sulla privacy periodicamente e prima di adottare nuovi processi o prodotti o di apportare modifiche a quelli esistenti.
IX. REQUIREMENTS FOR MINIMISATION, DATA QUALITY, RETENTION AND ACCOUNTABILITY	IX. REQUISITI PER LA MINIMIZZAZIONE, LA QUALITÀ DEI DATI, LA CONSERVAZIONE E LA RESPONSABILITÀ
Data importer must ensure the personal data processed is:	L'importatore deve garantire che i dati personali trattati siano:
Adequate – sufficient to properly fulfil stated purpose	adeguati: sufficienti a soddisfare adeguatamente la finalità indicata;
Relevant – has a rational link to that purpose; and	pertinenti: hanno un collegamento razionale con tale finalità; e
Limited to what is necessary – only hold the data needed for that purpose	limitati a quanto necessario: vengono conservati solo i dati necessari a tale finalità.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

The collection of personal data is limited to the minimum amount necessary to carry out the specified business purpose.	La raccolta dei dati personali è limitata alla quantità minima necessaria per perseguire la finalità aziendale specificata.
A Data Protection Officer (DPO) or equivalent role in the executive leadership function within the organization is accountable for the organization's established data protection and privacy compliance and oversight. Alleged regulatory violations and internal policy violations are reviewed in a timely manner.	Il Responsabile della protezione dei dati (RPD) o un ruolo equivalente nella funzione di leadership esecutiva all'interno dell'organizzazione è responsabile della conformità e supervisione della protezione dei dati e della privacy stabilite dall'organizzazione. Le presunte violazioni normative e delle politiche interne vengono esaminate tempestivamente.
X. REQUIREMENTS FOR DATA PORTABILITY AND DATA DISPOSAL	X. REQUISITI PER LA PORTABILITÀ E LO SMALTIMENTO DEI DATI
Personal data is stored in a machine-readable format and may be produced within a reasonable time period at the request of the data importer.	I dati personali vengono conservati in un formato leggibile dalla macchina e possono essere prodotti entro un periodo di tempo ragionevole, su richiesta dell'importatore.
XI. THIRD PARTY RELATIONSHIPS	XI. RAPPORTI CON TERZI
Key suppliers are identified and contracted. Suppliers that provide material services, or that support data importer with applicable services must comply with control requirements substantively similar to those outlined in this document.	I fornitori chiave vengono identificati e incaricati. I fornitori che forniscono servizi materiali, o che sostengano l'importatore con i servizi pertinenti devono rispettare requisiti di controllo sostanzialmente simili a quelli delineati nel presente documento.
An inventory of third parties that collect data on behalf of data importer, handle or process data importer's data, or have access to data importer's systems is documented and maintained by data importer.	L'importatore documenta e mantiene un inventario dei terzi che raccolgono dati per conto dell'importatore, gestiscono o trattano i dati dell'importatore o hanno accesso ai sistemi dell'importatore.

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
 [MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

ANNEX III Additional language for transfers from the UK or from Switzerland	ALLEGATO III Testo aggiuntivo per i trasferimenti dal Regno Unito o dalla Svizzera
Transfers from the UK	Trasferimenti dal Regno Unito
<p>In respect of any data transfer(s) originating from the UK, the approved EU Standard Contractual Clauses shall be interpreted in accordance with the Mandatory Clauses of the Approved UK Addendum, being the template Addendum B.1.0 issued by the UK Information Commissioner's Office ("ICO") and laid before Parliament in accordance with s119A of the Data Protection Act 2018 on 2 February 2022, as it is revised under Section 18 of those Mandatory Clauses ("Approved UK Addendum"), adopted by reference, and as further amended or replaced from time to time.</p>	<p>In riferimento a uno o più trasferimenti di dati provenienti dal Regno Unito, le clausole contrattuali tipo dell'UE approvate saranno interpretate in conformità alle clausole obbligatorie dell'Addendum approvato per il Regno Unito, ovvero il modello Addendum B.1.0 pubblicato dall'autorità garante della protezione dei dati del Regno Unito (Information Commissioner's Office, "ICO") e presentato al Parlamento in conformità con l'articolo 119A del Data Protection Act 2018 in data 2 febbraio 2022, come rivisto ai sensi della Sezione 18 di tali clausole obbligatorie ("Addendum approvato per il Regno Unito"), adottato per riferimento e come ulteriormente modificato o sostituito di volta in volta.</p>
Transfers from Switzerland	Trasferimenti dalla Svizzera
<p>In respect of any data transfer(s) relating to Personal Data of Swiss residents ("Swiss Personal Data"), the Clauses shall be modified in accordance with the statement of the Swiss Federal Data Protection and Information Commissioner ("FDPIC") of 27 August 2021 (available at:https://www.edoeb.admin.ch/dam/edoeb/en/documents/2021/Paper%20SCC%20def.en%202024082021.pdf.download.pdf). In particular: the FDPIC shall be the competent supervisory authority insofar as the data transfer is governed by the Swiss Federal Act on Data Protection ("FADP") with parallel supervision together with the EU competent supervisory authority (Clause 13); the law of the EU country specified by the Clauses shall be the governing law (Clause 17); the courts of the EU country as specified by the Clauses shall be the choice of forum (Clause 18), but this shall not exclude individuals in Switzerland from the possibility of bringing a claim in their place of habitual residence in Switzerland, in accordance with Clause 18(c). The parties agree to adjust the</p>	<p>In riferimento a qualsiasi trasferimento di dati relativo ai dati personali di residenti svizzeri ("Dati personali svizzeri"), le clausole saranno modificate in conformità alla dichiarazione dell'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza ("IFPDT") del 27 agosto 2021 (disponibile su: https://www.edoeb.admin.ch/dam/edoeb/en/documents/2021/Paper%20SCC%20def.en%202024082021.pdf.download.pdf). In particolare: l'IFPDT sarà l'autorità di controllo competente, nella misura in cui il trasferimento dei dati sia disciplinato dalla Legge federale sulla protezione dei dati ("LDP") svizzera con supervisione parallela unitamente all'autorità di controllo competente dell'UE (clausola 13); la legge del Paese UE specificata dalle clausole sarà la legge applicabile (clausola 17); gli organi giurisdizionali del Paese UE, come specificato dalle clausole, saranno il foro competente (clausola 18), ma ciò non esclude che persone fisiche in Svizzera possano agire in giudizio nel luogo della loro residenza abituale in Svizzera, conformemente alla clausola 18, lettera c). Le parti convengono di adeguare la protezione</p>

[MODULE ONE: Transfer controller to controller] /
[MODULO UNO: Trasferimento da titolare del
trattamento a titolare del trattamento]

CONFIDENTIAL / RISERVATO

protection of the Personal Data upon entry into force of the revised FADP.	dei dati personali al momento dell'entrata in vigore della LDP rivista.
---	--

Certificate Of Completion

Envelope Id: 3A0A3B20-6A3F-4651-A716-0DE3EAC58E8A Status: Completed

Subject: Complete with DocuSign: Bicara_IAB46733_BCA101X301_ITA_SCC_Site 0908_PI Rinaldi_to site_30jun25...

Source Envelope:

Document Pages: 47

Signatures: 1

Envelope Originator:

Certificate Pages: 1

Initials: 0

Jennifer Sgroe

AutoNav: Enabled

116 Huntington Avenue

EnvelopeD Stamping: Enabled

Suite 703

Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

Boston, MA 02116

jennifer.sgroe@bicara.com

IP Address: 2607:fb90:6801:

Record Tracking

Status: Original

10/28/2025 10:10:19 AM

Holder: Jennifer Sgroe

Location: DocuSign

jennifer.sgroe@bicara.com

Signer Events

Signature

Timestamp

Ryan Cohlhepp

ryan.cohlhepp@bicara.com

President and COO

Bicara Therapeutics

Security Level: Email, Account Authentication
(None)



Sent: 10/28/2025 10:17:27 AM

Viewed: 10/28/2025 10:33:10 AM

Signed: 10/28/2025 10:33:18 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent

Hashed/Encrypted

10/28/2025 10:17:27 AM

Certified Delivered

Security Checked

10/28/2025 10:33:10 AM

Signing Complete

Security Checked

10/28/2025 10:33:18 AM

Completed

Security Checked

10/28/2025 10:33:18 AM

Payment Events

Status

Timestamps



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

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

dal al