



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 18/06/2025 il Provvedimento AIFA che include il Parere del CET Regione Calabria che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3 in aperto, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di plogasiran in adulti con ipertrigliceridemia (studio SHASTA-10) " protocollo: AROAPOC3-3006 - Codice EU CT: 2024-519712-13-00 . Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù;
- VISTO** il Contratto sottoscritto, allegato , come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo:AROAPOC3-3006;



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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 Astanteria MCAU e la Società IQVIA RDS Italy Srl , per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: “Studio di fase 3 in aperto, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di plogasiran in adulti con ipertrigliceridemia (studio SHASTA-10) ” protocollo: AROAPOC3-3006 - Codice EU CT: 2024-519712-13-00 . Sperimentatore: Prof. Angelo Baldassare Cefalù;

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. 1152 dell' 08/11/2024.

Stamp duty paid using the virtual system pursuant to Art. 15 of Presidential Decree 642 of 1972 - Application Reference no. 0283360 of 24 November 2017 – Authorisation Reference no. 294901 of 07 December 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano, Ufficio Territoriale di Gorgonzola.

Imposta di bollo assolta in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 - Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 – Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Gorgonzola

**AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE  
CLINICAL TRIAL ON DRUG(S)**

**“A Phase 3 Open-Label Extension Study to  
evaluate the long term Safety and Efficacy of  
Plozasiran in Adults with Hypertriglyceridemia  
(SHASTA-10 Study)”**

**BETWEEN**

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO  
(hereinafter the “**Entity**”), headquartered in  
PALERMO Via del Vespro 129, Tax Code and VAT  
no. 05841790826, through its Legal  
Representative Dott.ssa Maria Grazia Furnari,  
with appropriate signatory powers

**AND**

Arrowhead Pharmaceuticals, Inc.,  
headquartered in 177 E Colorado Blvd., Suite  
700, Pasadena, CA 91105, USA (hereinafter the  
“**Sponsor**”)

**AND**

IQVIA RDS Italy Srl (a company, pursuant to art.  
2497 of c.c, directed and coordinated by IQVIA  
Limited, a company of the United Kingdom),  
having a place of business at Via Fabio Filzi, 29,  
20124 Milano, Tax Code and VAT no.  
11351910150, through its Attorney in fact, Dr.  
Fabrizio Forini as CRO (hereinafter the “**CRO**”),  
acting in its own name and on behalf of  
Arrowhead Pharmaceuticals, Inc. by virtue of a  
delegation letter dated 23 January 2025. CRO is  
also signing in the name and on behalf of the  
Sponsor, by virtue of a Limited Agency  
Agreement granted on 25th September 2023.

hereinafter referred to individually/collectively  
as “**Party/Parties**”

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI  
“Studio di estensione di fase 3 in aperto, volto a  
valutare l’efficacia e la sicurezza a lungo termine  
di plozasiran in adulti con ipertrigliceridemia  
(studio SHASTA-10)”**

**TRA**

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 del Legale  
Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari,  
munito di idonei poteri di firma del presente atto

**E**

Arrowhead Pharmaceuticals, Inc., con sede legale  
in 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA  
91105, USA (d’ora innanzi denominato  
“**Promotore**”)

**E**

IQVIA RDS Italy Srl (società, ai sensi dell'art. 2497  
del c.c., diretta e coordinata da IQVIA Limited,  
società del Regno Unito), con sede in Via Fabio  
Filzi, 29, 20124 Milano, C.F. e P.IVA n.  
11351910150 nella persona del Procuratore, Dr.  
Fabrizio Forini in qualità di CRO (di seguito “**CRO**”),  
che agisce in nome proprio e per conto di  
Arrowhead Pharmaceuticals, Inc in virtù di una  
lettera di delega datata 23 Gennaio 2025. La CRO  
firma inoltre in nome e per conto del Promotore,  
in virtù di un Limited Agency Agreement concesso  
il 25 settembre 2023.

di seguito per brevità denominati/e  
singolarmente/collettivamente “**la Parte/le  
Parti**”.

Whereas:

- A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "**Regulation**"), the clinical trial entitled: "A Phase 3 Open-Label Extension Study to evaluate the long term Safety and Efficacy of Plozasiran in Adults with Hypertriglyceridemia (SHASTA-10 Study)" (hereinafter the "**Trial**"), having as its object the Protocol AROAPOC3-3006 version no. original of 22 November 2024 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "**Protocol**"), EudraCT code no. 2024-519712-13-00 at the Entity, under the responsibility of Prof. Angelo Baldassare Cefalù, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (hereinafter "**Principal Investigator**"), at UOC Astanteria (hereinafter "**Trial Centre**");
- B. the Sponsor has identified Dr. Jennifer Hellawell 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 Entity in writing;
- C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
- D. the Principal Investigator and his/her direct healthcare staff qualified to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter "**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 in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**"), la sperimentazione clinica dal titolo: " Studio di estensione di fase 3 in aperto, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di plozasiran in adulti con ipertrigliceridemia (studio SHASTA-10)" (di seguito "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo AROAPOC3-3006 versione n. original del 22 Novembre 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EudraCT n. 2024-519712-13-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Angelo Baldassare Cefalù, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), nel UOC Astanteria (di seguito "**Centro di sperimentazione**");
- B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Jennifer Hellawell. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- 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;
- 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 svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa

<p>and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current regulations regarding the conflict of interest;</p> <p>E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial in its own facilities.</p> <p>F. The <i>Entity</i> shall receive from the Sponsor, a free loan for use pursuant to the Civil Code, the equipment and/or goods listed in Article 5 of this Agreement, required for the conduct of the Trial;</p> <p>G. The Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation <sup>(3)</sup>, following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 18 June 2025, which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee Regione Calabria, or in the absence of this provision, for the duration of the period as per Art. 8 of the same Regulation;</p> <p>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;</p>	<p>applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p> <p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p>F. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;</p> <p>G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento <sup>(1)</sup>, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 18 Giugno 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Regione Calabria, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;</p> <p>H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;</p>
---	---

<sup>(1)</sup> for "exhaustive" trials, proposed on a transitional basis pursuant to Directive 2001/20 and the Italian regulation still in force): The Trial has been authorized by AIFA pursuant to Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012, converted into law no. 189 of 8 November 2012, within the terms provided by said legislation; the request for authorization to conduct the Trial and on \_\_\_\_\_, the relevant Ethics Committee has issued a favorable opinion to the conduct of the Trial / 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 \_\_\_\_\_, il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione

<p>i. during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018</p> <p>In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 1 – Entirety of Agreement</b></p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 2 – Subject matter of the Agreement</b></p> <p>2.1. The Sponsor/CRO hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> <p>2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws 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.</p> <p>2.3. The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p> <p>2.4. By signing this Agreement, the Parties</p>	<p>i. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3</p> <p>Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b></p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 2 – Oggetto</b></p> <p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p> <p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p> <p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati</p>
---	---

<p>declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the extent necessary and to the best of their knowledge, each Party declares that the activities provided for in this Agreement do not involve breach of its commitments made to third parties.</p> <p>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 (interruption 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 Trial centers (and the latter will inform the participants in the study) of any new events, the measures taken and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, having been informed by the Principal Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all the serious and suspected adverse events within the terms referred to in Paragraph 2 of Article of Regulation (EU) 536/2014, also by reporting pursuant to Paragraph 3.</p> <p>2.6 as the Trial involves the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Entity expects to include approximately 3 patients, with a global maximum of 840 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p> <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre. The Sponsor will</p>	<p>personali secondo la normativa vigente.</p> <p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p> <p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei 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. 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 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.</p> <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3soggetti, con il limite del numero massimo di 840 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del</p>
---	--

<p>timely notify the Entity accordingly of the closure of the competitive recruitment. In the case of patients who at that time have already provided their consent to participate in the Trial, they will not be included in the Trial without the Sponsor's authorization.</p> <p>2.7. The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "<b>Trial Master File</b>") for the period of time and as specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by an agreement between Entity and the Sponsor. After expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.</p> <p>2.8. The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of document digitalization (or dematerialization), in accordance with applicable regulations. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter "<b>GDPR</b>"), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said GDPR and 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 not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>2.9. The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>	<p>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. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p> <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") 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.</p> <p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "<b>GDPR</b>"), 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</p>
---	--

<p style="text-align: center;"><b>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</b></p> <p>3.1. The Principal Investigator shall be assisted in the execution of the Trial by personnel, both medical and non-medical, as well as direct collaborators appointed by the Entity itself and will operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, who have previously received adequate training as required by current regulations by the Sponsor/CRO, and who have indicated their willingness to participate in the Trial (hereinafter Co-Investigator). Notwithstanding the above, the definition of 'Investigators' does not include medical and non-medical personnel who carry out their own institutional activities within the framework of the Trial (e.g., hospital pharmacists who prepare the experimental drugs). The Institution identifies in the person of Dr. Andrea Pasquale, Executive Pharmacist, the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. of Pharmacy, delegating to the same the possibility of indicating his possible back up in case of absence.</p> <p>3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person for the Entity in relations with the Sponsor is bound by all the responsibilities and obligations imposed on the Entity by the applicable regulations on clinical trials regarding medicines.</p> <p>3.3. This Agreement is made between the Sponsor/CRO and the Entity. Each Party is extraneous to the relations between the other</p>	<p>di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</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 style="text-align: center;"><b>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p> <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente, da parte del Promotore/CRO; e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali). 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>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il</p>
---	--

<p>Party and its representatives and/or employees (particularly the Sponsor to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Entity to the relations between the Sponsor, the Company/CRO or any of its representatives and/or employees), and is thus indemnified in respect of any claim that they may take in relation to the Trial.</p> <p>3.4. In relation to 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 (“<b>Decreto Rilancio</b>”).</p> <p>3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor/CRO in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database if applicable. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he will accept the terms and conditions of this Agreement and that he will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p> <p>3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in</p>	<p>Promotore/CRO 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>3.4 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-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (“<b>Decreto Rilancio</b>”).</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/CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea, se applicabile. L’indicazione del sostituto deve essere 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, accettati i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l’impegno di rispettare il Protocollo nell’esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell’approvazione dell’emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall’Ente garantisce la necessaria continuità dell’attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall’Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall’art. 7.</p>
--	--

<p>accordance with the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, as specified in Article 11 below.</p> <p>3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail of all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation.</p> <p>Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (<i>e.g.</i>, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p> <p>3.8. The entity guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular:</p> <p>3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and anonymized, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case in a timely manner as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;</p> <p>3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the Trial Protocol;</p> <p>3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct</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>3.7 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>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p>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.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal</p>
--	---

<p>access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;</p> <p>3.8.4. the Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.10. the Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the inspection/audit. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p> <p>3.11. The Entity and the Sponsor guarantee that the Biological Samples (blood, urine, saliva, etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial covered by this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial, or for any substudies included in the protocol and subject to the patient's informed consent, in accordance with the provisions of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian) to the favourable opinion of the Ethics Committee and will be conducted within the limits and guarantees provided for in the current regulations and documents referred to in Article 1, paragraph 1, letter <i>b</i>, of Legislative Decree 52</p>	<p>Protocollo della sperimentazione.</p> <p>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/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p>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/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p>3.11 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</p>
--	---

<p>of 14 May 2019.</p> <p><b>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</b></p> <p>4.1. The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial Plozasiran and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with 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 Trial relates to such an association or combination (the <b>“Trial Drugs”</b>). 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 Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. 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 take place upon registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity. Sponsor also undertakes to provide, at its own expenses, any other materials necessary for the execution of the Trial (the <b>“Materials”</b>) as well as laboratory, diagnostic or monitoring test relating to use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial</p>	<p>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 <i>b</i>, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p> <p><b>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</b></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 (Plozasiran) 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, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l’associazione o combinazione (in seguito <b>“Medicinali Sperimentali”</b>), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito <b>“Materiali”</b>), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di</p>
--	--

<p>(hereinafter “<b>Services</b>”).</p> <p>4.2. In compliance with paragraph 34 of the Declaration of Helsinki and good practice in the field of therapeutic continuity, the Sponsor agrees, where applicable to make the drug undergoing the Trial available at the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained a clinical benefit from it, assessed according to the judgment and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of whether or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 “<i>Discipline of therapeutic use of investigational medicinal product</i>”). In patients with clinical benefit, the supply of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, so as to ensure therapeutic continuity. Any reasons that may determine the Sponsor’s unwillingness to ensure therapeutic continuity shall be specified by the Sponsor in writing and assessed by the Ethics Committee. The information about the availability or non-availability of post-trial access to the aforementioned drug by the Sponsor should be made known to the Trial participants, with relevant reasons, in the informed consent documents, which, in the event of said reasons should be updated.</p> <p>4.3. The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity to the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will record them, store them appropriately dispense to patients, account and storage of returns until collection by the CRO and/or destruction in accordance with current protocol and regulations.</p> <p>The pharmacy agrees to provide assistance to CRAs during study initiation, monitoring and center closure visits by providing all necessary certifications to ensure proper storage of the Medicines entrusted to them and eventual disposal.</p> <p>4.4. The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the</p>	<p>monitoraggio, inerenti l’utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “<b>Servizi</b>”).</p> <p>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 Plozasiran, 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>”). 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 documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.</p> <p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell’Ente all’attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione, dispensazione ai pazienti, 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</p>
--	---

<p>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).</p> <p>4.5. The Entity 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 Entity 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.</p> <p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.</p>	<p>necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.</p> <p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p> <p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Services forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p> <p>4.6I 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.</p>
<p><b>Art. 5 – Loan for use (where applicable)</b></p> <p>5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Entity, which accepts pursuant to and for the purposes of articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (hereinafter individually or cumulatively the <b>"Instrument"</b>)</p> <p>n.1 Data logger EL-GFX-2 124 eur</p> <p>The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Entity. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instrument and shall cease at the end of the Trial, when the Instrument shall be returned to the Sponsor at no cost to the Entity.</p> <p>The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the course of the Trial, should the characteristics and conditions thereof be</p>	<p><b>Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)</b></p> <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo <b>"Strumento"</b>)</p> <p>n.1 Data Logger EL-GFX-2 124 euro</p> <p>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>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della</p>

<p>met, shall be granted on gratuitous loan for use in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity 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. It is required that the Instrument supplied have such characteristics, and in particular be configured to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for remote locking and logical encryption of files;</li> <li>• installation of antivirus with an active licence;</li> <li>• access to the Tools via password authentication;</li> <li>• operating system with active support for updates/patches.</li> </ul> <p>The Instrument in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument will be subjected to acceptance testing if the instrument has direct action on the patient or on other machinery present in the Entity by the technicians appointed by the Entity, in the presence of a delegate of the Sponsor (subject to prior agreement with the latter), for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, suitable documentation shall be drawn up to certify the delivery.</p> <p>5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instrument and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for its operation as well as any consumables for its use, at no cost to the Entity.</p> <p>5.4. In accordance with the provisions of the</p>	<p>Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.</p> <p>5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;</li> <li>• installazione di antivirus dotato di licenza attiva;</li> <li>• accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;</li> <li>• sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.</li> </ul> <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 normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p> <p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento 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.</p> <p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico</p>
---	---

<p>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.</p> <p>5.5. The Sponsor shall bear all burden and liability in relation to any damage that may be caused to persons or things in connection with the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, except in the case where such damage is caused by willful misconduct and/or negligence on the part of the Entity. To this end, a plate or other suitable indication of ownership shall be affixed to the Instruments.</p> <p>5.6. The Instrument shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of the Trial object of this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to keep and store the Instrument appropriately and with the necessary care, not to use it for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instrument to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instrument to the Sponsor in the state in which it was delivered to the Entity, except for normal deterioration due to the effect of use.</p> <p>5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instrument if the Instrument is used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.</p> <p>5.8. in the event of theft or loss of the</p>	<p>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.</p> <p>5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p> <p>5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p> <p>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>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente,</p>
---	---

<p>Instrument, the Entity shall promptly, upon 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 disposal, the Entity shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> <p>In the event of irreparable damage or theft of the Instrument, the Sponsor shall replace the Instrument, at no cost to the Entity, unless the event is the result of willful misconduct intent or negligence on the part of the Entity.</p> <p>5.9. It is understood that with regard to the Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Entity is 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 Entity 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 Entity will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.</p> <p>5.10. It is acknowledged that the Authorization for the free loan of the Instrument was granted by the Entity following its internal procedures.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 6 – Remuneration</b></p> <p>6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Entity for each eligible</p>	<p>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>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>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 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.</p> <p>5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 6 – Corrispettivo</b></p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile,</p>
--	--

<p>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 Entity in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is € 6526 + VAT (if applicable) per patient (a total of € 19578 + VAT (if applicable) for an estimated no. 3 of patients) as specified in greater detail in the Budget annexed (<i>sub A</i>).</p> <p>6.2. The Sponsor/CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. Fees related to Pharmacy (detailed in Annex A) will be billed separately, amounts will be reported based on actual activities performed. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), on the basis of 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/CRO based on the activities carried out.</p> <p>6.3 All the laboratory/Instrument tests required by the Protocol, approved by the Ethics Committee, and indicated in Annex A will not in any way burden the Entity even when carried out outside the Entity. All the laboratory/instrument tests not included in the price agreed per eligible patient, as well as any other additional service/activity requested by the Sponsor and included in the Protocol approved by the Ethics Committee shall be reimbursed to the Entity and invoiced to the Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient.</p> <p>6.4. The Entity will not 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</p>	<p>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 € 6.526+ IVA (se applicabile) per paziente (complessivi € 19578 + IVA (se applicabile) per n. 3pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p> <p>6.2 Il Promotore/CRO 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. 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/CRO in base alle attività svolte.</p> <p>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. 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>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</p>
--	---

<p>comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity 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/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> <p>6.5. The Sponsor/CRO shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p> <p>6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p> <p>6.7. In accordance with the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end:</p> <p>The CRO hereby provides its details:  IQVIA RDS Italy S.r.l.  Via Fabio Filzi, 29  20124 Milan  Italy  VAT 11351910150</p>	<p>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/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore/CRO.</p> <p>6.5 Il Promotore/CRO 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/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p> <p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p> <p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CRO comunica i propri dati:  IQVIA RDS Italy S.r.l.  Via Fabio Filzi, 29  20124 Milano  Italia  P.IVA 11351910150</li> </ul>
---	--

<p>- The Entity provides its details:  COMPANY NAME AZIENDA OSPEDALIERA  UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE  RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL  rosaria.mosca@policlinico.pa.it - Tel:  0916555535  TAX ID  VAT no. 05841790826  BANK ACCOUNT BANCA NAZIONALE DEL  LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C  218030  NATIONAL COORDINATES:  CIN: P  CAB:04600  ABI: 01005  INTERNATIONAL COORDINATES:  IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC  SWIFT: BNLIITRR</p> <p>6.8. The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall 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. <i>Within the limits and in the manner stipulated in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor/CRO will provide patients taking part in the Trial with reimbursement of out-of-pocket expenses, as long as they are incurred and documented, in relation to their participation in the Trial at the Entity, according to procedures approved in advance by the Ethics Committee and reported in the document "Reimbursements and</i></p>	<p>- l'Ente comunica i propri dati:  RAGIONE SOCIALE AZIENDA OSPEDALIERA  UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE  CODICE DESTINATARIO/PEC:  rosaria.mosca@policlinico.pa.it - Tel: 0916555535  C.F.  P.IVA 05841790826 COORDINATE BANCARIE  BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA  ROMA N. 297 C/C 218030  COORDINATE NAZIONALI:  CIN: P  CAB:04600  ABI: 01005  COORDINATE INTERNAZIONALI:  IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC  SWIFT: BNLIITRR</p> <p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> <p>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore/CRO 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 e richiamate nel documento "Reimbursements and allowances for trial participants" ["Rimborso Spese e Indennità per i</p>
---	---

<p>allowances for trial participants”. Costs may be reimbursed by the administration office of the Entity, which will follow its own procedures. In any case, for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor/CRO, each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; the list will be anonymized by the Entity, which, considering the duration of the study, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor/CRO of the statement of account based on the receipts for all expenses incurred by the patients during the reference period. The Sponsor/CRO may check the sums claimed by comparing them against the services provided to the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse each patient in accordance with the relevant amounts.</p> <p>The provisions listed in the previous paragraphs shall also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowance for expenses and lost earnings directly associated with participation in the Trial, approved pursuant to Articles 31, 32, and 33 of the Regulation.</p> <p>All costs related to items not listed in Annex A, or not provided for in the Protocol, will not be reimbursed. Only in exceptional cases and upon Sponsor approval, additional costs could be reimbursed.</p> <p>Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign wire transfer shall be charged entirely to the originator and in no case can they be deducted from the amount that is credited to the payee.</p> <p><b>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</b></p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“<b>Effective Date</b>”) and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the study</p>	<p>Partecipanti alla Sperimentazione”].</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/CRO, 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/CRO 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>Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell’Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. Costi aggiuntivi potranno essere rimborsati, solo in casi eccezionali e previa approvazione del Promotore.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all’ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall’importo che viene accreditato al beneficiario.</p> <p><b>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</b></p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“<b>Data di decorrenza</b>”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente,</p>
--	--

<p>Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.</p> <p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with 30-day notice, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor/CRO. 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 Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;</li> <li>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.</li> </ul> <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.</p> <p>7.3. The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p> <p>The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution</p>	<p>così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p> <p>7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. 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;</li> <li>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</li> </ul> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 Il Promotore, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all’Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della</p>
--	---

<p>of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> <p>7.4. In case of termination of the Trial, in accordance with the applicable regulation, Sponsor/CRO will pay the Entity the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented up until that time.</p> <p>7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p> <p>7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Entity shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p> <p>7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to</p>	<p>Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese 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 alla data della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> <p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal</p>
---	--

<p>protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in the Article 4.2 continuity of treatment.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 8 – Insurance cover</b></p> <p>8.1. The Sponsor is required to guarantee, according to current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.</p> <p>8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for the low-intervention trials the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the health entity where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity.</p> <p>8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. WIBCET25093, with the insurer Lloyd’s Insurance Company S.A) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the trial.</p> <p>8.4. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of Article 8.1.</p> <p>8.5. In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the</p>	<p>Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall’art. 4.2, la continuità terapeutica.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p> <p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p> <p>8.2 Fatte salve le previsioni dell’art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell’istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell’Ente.</p> <p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. WIBCET25093, con la Compagnia Lloyd’s Insurance Company S.A ) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p> <p>8.4 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.</p> <p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio</p>
--	--

<p>continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. 3 of M.D. of 14 July 2009.</p> <p><b>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</b></p> <p>9.1. The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.</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 in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</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>If the Sponsor takes action, or intends to take action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity, and on its behalf, the Principal Investigator, shall provide to Sponsor, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>9.4. The Entity may use the data and the results of the Trial, for which processing it is autonomous data controller pursuant the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not under any circumstance affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to Sponsor.</p> <p>The Parties mutually acknowledge they will still be the owners of industrial and intellectual</p>	<p>clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.</p> <p><b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p> <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 L'Ente può 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>property rights relating to their background knowledge.</p> <p>9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p> <p><b>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</b></p> <p>10.1. By signing this Agreement, Sponsor and Entity undertake to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until their fall into public domain), all the technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives (Including by way of example but not limited to the Investigator’s Brochure, the information, data and materials related to the Trial drug), 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, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>Sponsor and Entity also represent and warrant as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) its own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and 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 of such secrets.</li> <li>(ii) It shall therefore indemnify the other party in respect of any legal actions, complaints,</li> </ul>	<p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).</p> <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p> <p><b>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b></p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, il Promotore e l’Ente si impegnano 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 fornite 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 <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Il Promotore e l’Ente inoltre dichiarano e garantiscono quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad esso 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;</li> <li>(ii) esso, pertanto manleverà l’altra parte da</li> </ul>
---	--

<p>claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such Trade Secrets.</p> <p>10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to communicate them adequately to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of 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. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>To ensure that the data processing is correct and accurate and the results of the Trial obtained at the Entity, in view of their presentation or publication, at least 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 in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 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>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>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, 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>10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> <p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 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 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</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 the protection of intellectual property.

10.5. The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.

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 full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.

If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 18 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this article.

#### **Art. 11 – Data protection**

11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments

della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

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.

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 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

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 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

#### **Art. 11 - Protezione dei dati personali**

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

<p>(collectively the “<b>Data Protection Laws</b>”) as well as any regulations of the Entities, provided that they are communicated in advance and specifically to the Sponsor.</p> <p>11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3. The Entity and Sponsor are independent Data Controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 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, in accordance with the GDPR and current legislation.</p> <p>11.4. For the purposes of 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 purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data 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 in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p> <p>11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor’s group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the 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 level of protection of personal data. Where the Sponsor is established</p>	<p>integrazioni (di seguito, collettivamente, “<b>Leggi in materia di Protezione dei dati</b>”), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p> <p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.</p> <p>11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 17 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.</p> <p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p> <p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali . Ove il</p>
--	--

<p>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 pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Entity, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission (this last document is not attached to this Agreement).</p> <p>11.6. The Parties warrant that the persons authorized by them to process Personal Data for the purposes of 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 in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p> <p>11.7. The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 quaterdecies of the Italian Law Decree 196/2003 on personal data protection (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).</p> <p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) 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 data may also be accessed by the Monitors and Auditors in connection with their respective duties.</p> <p>11.9. After the patient has been duly informed</p>	<p>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 (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p> <p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p> <p>11.7 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).</p> <p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla 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, Monitor e Auditor.</p>
--	--

<p>the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p> <p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>	<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p> <p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 12 – Amendments</b></p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/addenda together with the Protocol, form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p> <p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 12 - Modifiche</b></p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</b></p> <p>13.1. The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</b></p> <p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la</p>

<p>implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>13.3 <sup>(5)</sup> For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (“<b>Anticorruption Act</b>”) as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>13.4. The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p> <p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>	<p>piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p> <p>13.3 <sup>(2)</sup> Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“<b>Legge Anticorruzione</b>”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</b></p> <p>14.1. This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party, in whole or in part, without the prior consent of the other Party.</p> <p>Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or entity affiliated to it , on condition by the transferee of acceptance to all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b></p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte.</p> <p>Ogni Parte acconsente a che l’altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell’Ente,</p>

<sup>2</sup> The provisions of articles 13.3 and 13.4 can be adapted in case of specific provision of other systems / Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti

14.2 In the event of a change of name of the Entity, which involves no change in its legal entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.

**Art. 15 – Signing and fiscal obligations**

15.1. This Agreement is signed digitally by the Parties in accordance with the applicable regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.

**Art. 16 – Governing law and forum**

*(to determine the governing law and the court of jurisdiction, see “Guide to the evaluation referred to in Art. 7 of Regulation EU 536/2014, by the Territorial Ethics Committees,” which can be viewed at <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>)*

16.1

This Agreement is governed by the laws of Italy.

16.2. For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties’ commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of Entity registered office shall have exclusive jurisdiction.

**Art. 17 – Language**

17.1. In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.

**Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entire Agreement**

The Parties mutually acknowledge, for the sake of mutual clarity, that this Agreement, drafted on

che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l’emendamento alla presente convenzione. L’Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

**Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali**

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.

**Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente**

*(per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla “Guida alla valutazione di cui all’art. 7 del Regolamento UE n. 536/2014, da parte dei Comitati Etici Territoriali,” visibile al link <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>)*

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

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

**Art. 17 – Lingua**

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.

**Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell’intero Contratto**

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto,

the basis of the minimum contents identified pursuant to Art. 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in all its parts, and that therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.

\*\*\* \*\*

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.

\*\*\* \*\*

**For the Sponsor (CRO is signing in the name and on behalf of Sponsor)**

The Legal Representative or appointed delegate

**Per il Promotore (CRO firma in nome e per conto dello Sponsor)**

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dr. / Dott. Fabrizio Forini

Signature / Firma \_\_\_\_\_

**For the CRO**

The Attorney

**Per la CRO**

Il Procuratore

Dr. / Dott. Fabrizio Forini

Signature / Firma \_\_\_\_\_

**For the Entity**

The Legal Representative or appointed delegate

**Per l'Ente**

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dr. / Dott. \_\_\_\_\_

Signature / Firma \_\_\_\_\_

**ANNEX A – BUDGET  
COSTS AND PAYMENTS**

**A. Payee details**

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”):

**Contract Payee**

Payee Name	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE
Payee Address	PALERMO Via del Vespro 129
Payee Email Adress	rosaria.mosca@poli nico.pa.it
VAT/Tax ID	05841790826

**Banking Information:**

Bank Name	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.
Bank Address	VIA ROMA N. 297, PALERMO
Bank Country	ITALY
Receiving Account Currency	EUR
IBAN	IT86P01005046000000002 18030
Swift Code	BNLIITRR

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions

**ALLEGATO A – BUDGET  
ONERI E COMPENSI**

**A. Dati del Beneficiario**

Le Parti convengono che il beneficiario di seguito designato è il legittimo beneficiario per il presente Contratto e che i pagamenti ai sensi dello stesso saranno corrisposti esclusivamente al seguente beneficiario (“Beneficiario”):

**Beneficiario del contratto**

Nome del Beneficiario	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE
Indirizzo del Beneficiario	PALERMO Via del Vespro 129
Indirizzo e-mail del Beneficiario	rosaria.mosca@poli nico.pa.it
Partita IVA/Codice fiscale	05841790826

**Coordinate bancarie:**

Nome della banca	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.
Indirizzo della banca	VIA ROMA N. 297, PALERMO
Paese della banca	ITALIA
Valuta del conto ricevente	EURO
IBAN	IT86P01005046000000002 18030
Codice SWIFT	BNLIITRR

Qualora la valuta per i pagamenti prevista dal Contratto non coincidesse con quella del conto bancario, potrebbe essere necessario indicare una banca intermediaria. Per i dettagli, rivolgersi al proprio istituto di credito. Qualora fosse necessaria una banca intermediaria, indicare il nome della banca, il numero di conto, se pertinente, e il codice SWIFT della stessa, unitamente a tutte le altre

istruzioni necessarie per il bonifico.

**Contact Information**

Name of recipient sending invoices	Rosaria Mosca
Phone number & Email	rosaria.mosca@policlinico.pa.it - Tel: 0916555535
Language Preference	Italian
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Rosaria Mosca
Phone number & Email	rosaria.mosca@policlinico.pa.it - Tel: 0916555535
Language Preference	Italian

In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform IQVIA Clinical Trial Payments in writing by sending an email to [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com)

Parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of payee, tax number, or tax exempt status, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by IQVIA to the Payee.

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, IQVIA will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

**Informazioni di contatto**

Nome e cognome del destinatario che invia le fatture	Rosaria Mosca
Numero di telefono e indirizzo e-mail	rosaria.mosca@policlinico.pa.it - Tel: 0916555535
Lingua preferita	Italiano
Nome e cognome del destinatario del pagamento che riceve notifiche e dettagli dello stesso	Rosaria Mosca
Numero di telefono e indirizzo e-mail	rosaria.mosca@policlinico.pa.it - Tel: 0916555535
Lingua preferita	Italiano

In caso di modifiche delle coordinate bancarie del Beneficiario, il Beneficiario è tenuto a informare IQVIA Clinical Trial Payments per iscritto inviando una mail a [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com)

Le Parti convengono che, in caso di modifiche all'indirizzo che non comprendono modifiche relative al Beneficiario o al codice fiscale o status di esenzione fiscale, non saranno necessari ulteriori emendamenti.

Le Parti prendono atto che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per le prestazioni rese in base al presente Contratto.

Qualora lo Sperimentatore non dovesse essere il Beneficiario, l'eventuale obbligo del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore, se del caso, sarà stabilito da un contratto separato, stipulato tra lo Sperimentatore e il Beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati da IQVIA al Beneficiario.

Lo Sperimentatore prende atto che, qualora lo Sperimentatore non fosse il Beneficiario, IQVIA non pagherà lo Sperimentatore, anche nel caso in cui il Beneficiario non dovesse rimborsare lo Sperimentatore.

At the request of the Organisation, and in accordance with Sicilian Regional Decree 746/2023 (art. 2, paragraphs 5 and 6), the CRO Promoter - taking into account the direct and indirect costs incurred in conducting the experiments - will pay a one-off amount (administrative fee) upon signing the contract equal to € 2,000.00 plus VAT .

**Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study**

Include, by way of example, the following items:

- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
- Gross payment per patient involved in the study: € 6526 + VAT (if applicable) per patient

<u>VISIT</u>	<u>VISIT AMOUNT INCLUDING 16% OVERHEAD (EUR)</u>
Visit 1*	689
Visit 2 Phone call	407
Visit 3	677
Visit 4	677
Visit 5	646
Visit 6	751
Visit 7	583
Visit 8	677
Visit 9	583
Visit 10/early Termination	836
<b>Total per Study Subject</b>	<b>6526</b>
Phone Call / Telehealth visit	375
**Unscheduled Visit	390

\* ASSESSMENTS COMPLETED AT THE LAST VISIT OF PARENT STUDIES (AROPOC3-3003, AROPOC3-3009) MAY BE USED FOR V1 ASSESSMENTS FOR THIS STUDY; IF V1 OCCURS >30 DAYS AFTER THE LAST VISIT

Su richiesta dell’Ente, e come da Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore 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 .

**Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio**

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- 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: € 6526+ IVA (se applicabile) per paziente

<u>VISITA</u>	<u>IMPORTO DELLA VISITA, INCLUSO IL 16% DI SPESE GENERALI (EUR)</u>
Visita 1*	689
Visita 2 Telefonata	407
Visita 3	677
Visita 4	677
Visita 5	646
Visita 6	751
Visita 7	583
Visita 8	677
Visita 9	583
Visita 10/Interruzione anticipata	836
<b>Totale per Soggetto in studio</b>	<b>6526</b>
Telefonata/Visita di telemedicina	375
**Visita non programmata	390

\*LE VALUTAZIONI COMPLETATE DURANTE L'ULTIMA VISITA DEGLI STUDI PRINCIPALI (AROPOC3-3003, AROPOC3-3009) POSSONO ESSERE UTILIZZATE PER LE VALUTAZIONI V1 DI QUESTO STUDIO; SE LA V1 AVVIENE >30 GIORNI DOPO L'ULTIMA VISITA DEGLI

OF PARENT STUDIES THEN ALL ASSESSMENTS MUST BE PERFORMED

**\*\*UNSCHEDULED VISIT CAN OCCUR MORE THAN ONCE**

- Compensation for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement.

**Screening Failure**

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the visits Visit 1, of the above Budget Table, not to exceed one (1) screen failures paid per four hundred (400) subject(s) randomized.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the Study Subject screening procedures.

**Unscheduled visits**

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of 390 euro (which includes overhead) as denoted in the budget table above.

To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to CRO, along with any additional information which may be requested by CRO, to appropriately document the unscheduled visit.

- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): Reimbursement for discontinued or early termination Study Subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

	Activity	Fee	Frequenc y	
1	Trial set-up	500 €	1	

STUDI PARENTALI, TUTTE LE VALUTAZIONI DEVONO ESSERE ESEGUITE

**\*\*LA VISITA NON PROGRAMMATA PUÒ AVVENIRE PIÙ DI UNA VOLTA**

- Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.

**Mancato superamento dello screening**

Il rimborso per i mancati superamenti dello screening sarà pari all'importo indicato alla voce della Visit 1 della Tabella del budget di cui sopra, non superiore a uno (1) mancati superamenti dello screening, pagato per quattrocento (400) soggetti randomizzati.

Per avere diritto al rimborso di una visita di screening, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato a IQVIA unitamente a tutte le ulteriori informazioni che IQVIA potrà richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei soggetti in studio.

**Visite non programmate**

Il pagamento per le procedure di visita non programmata sarà rimborsato nella misura di 390 euro (che include le spese generali) come nella tabella budget di cui sopra.

Per poter ottenere il rimborso per le visite non programmate, è necessario completare e inviare a CRO i dati di supporto, insieme a qualsiasi informazione aggiuntiva richiesta da CRO, per documentare in modo appropriato la visita non programmata.

- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Il rimborso in caso di ritiro o interruzione anticipata dei soggetti in studio sarà corrisposto proporzionalmente al numero di visite completate confermate.

Attività	CorrISP ettivo	Frequenz a	

2	SIV	150 (210) €	1	
3	Fee for each supply	50 €	At use	Each supply
4	Randomization	10 €	At use	Each patient
5	IWRS assignment and drug delivery to enrolled subject	40 €	At use	Each delivery
6	delivery to enrolled subject	35 €	At use	Each delivery
7	Monitoring visit	100 €	At use	Each monitoring visit
8	Remote monitoring visit	130 €	At use	Each remote monitoring visit
10	Close-out visit	150 (210) €	1	
11	Return preparation (IMPs or thermostat containers)	50 €	At use	Each prepared package of IMPs or thermostat containers

VAT must be added to the amounts shown in the table according to the rate in force and invoiced separately on the account of the referring Pharmacist identified by the Institution

- Points 2 and 10 The amount in brackets refers to the amount due if performed by remote

**Record Storage Fee/Archiving Fee**

A one-time record storage payment of € 1387 (one

1	Istruttoria Sperimentazione	500 €	1	
2	SIV	150 (210) €	1	
3	Corrispettivo per ogni fornitura	50 €	Secondo attività	Ogni arrivo
4	Randomizzazione	10 €	Secondo attività	Ogni paziente
5	Assegnazione IWRS e Consegna farmaci al soggetto arruolato	40 €	Secondo attività	Ogni dispensazione
6	Consegna farmaci al soggetto arruolato	35 €	Secondo attività	Ogni dispensazione
7	Visita di monitoraggio	100 €	Secondo attività	Ogni visita di monitoraggio
8	Visita monitoraggio da remoto	130 €	Secondo attività	Ogni visita di monitoraggio da remoto
10	Visita di chiusura	150 (210) €	1	
11	Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati)	50 €	Secondo attività	Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati

- Agli importi riportati in tabella deve essere aggiunta l'IVA secondo l'aliquota vigente e fatturati separatamente su rendicontazione del Farmacista referente individuato dall'Ente

- Punti 2 e 10 L'importo tra parentesi si riferisce al dovuto se effettuate da remote.

**Costo per conservazione/archiviazione della**

**thousand three hundred eighty-seven)** will be made upon receipt of invoice and are not included in the attached budget. In accordance with Study Sponsor’s Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

**Study Close-Out Fee**

A one-time, non-refundable Study Close-Out payment of **€ 1014 (one thousand fourteen)** will be made upon completion and approval by IQVIA of any outstanding data documentation (data entry completion and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of invoice at the end of the Study.

**Conditional Procedures (with invoice)**

The following conditional procedure costs, associated with unscheduled visits or procedures required outside of the visit in section D above, will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Study Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

<b>Procedure</b>	<b><u>Procedur e amount (EUR)</u></b>
Dietary instruction - for V1 if it occurs >30 days from the last visit of parent studies	77

**Conditional Procedures (with Proforma Invoice Required)**

The following conditional procedure costs, associated with unscheduled visits or procedures required outside of the visits in Section D, above, will be paid

**documentazione**

Un pagamento una tantum per la conservazione della documentazione pari a **€ 1387 (milletrecentoottantasette)** sarà corrisposto alla ricezione della fattura e non è incluso nell’Allegato budget. In conformità ai requisiti del protocollo dello Sponsor dello studio, l’Ente conserverà tutta la documentazione del Centro relativa allo studio in un luogo sicuro e protetto, per permetterne un recupero semplice e tempestivo in caso di necessità.

**Costo di chiusura dello studio**

Per la chiusura dello studio verrà corrisposto un pagamento una tantum, non rimborsabile, pari a **€ 1014 (mille quattordici)** al completamento e all’approvazione da parte di IQVIA di eventuale documentazione mancante relativa ai dati (completamento dell’inserimento dei dati e chiarimento di tutte le discrepanze sui dati), nonché della documentazione regolatoria, previa ricezione di una fattura al termine dello Studio.

**Procedure condizionali (con fattura)**

I seguenti costi per le procedure condizionali, associati a visite non programmate o procedure richieste al di fuori delle visite di cui alla sezione D sopra, saranno rimborsati su base aggiuntiva, previa ricezione di una fattura per l’importo indicato nella tabella seguente (comprensivo delle spese generali). Per l’erogazione del pagamento, le fatture devono includere il numero del soggetto in studio e le date delle procedure.

<b>Procedura</b>	<b><u>Importo procedur a (EUR)</u></b>
Istruzioni dietetiche - per la V1 se avviene >30 giorni dall’ultima visita degli studi parentali	77

**Procedure condizionali (fattura proforma obbligatoria)**

I costi delle seguenti procedure condizionali, associati a visite non programmate o a procedure richieste al di fuori delle visite nella Sezione D precedente, saranno

upon completion of work that is conducted in accordance with the Protocol at the amount indicated in the table below (which includes overhead). To be eligible for reimbursement of conditional procedures, a proforma invoice will be generated by IQVIA and provided to the payee for these procedures. The payee is then responsible for issuing a legal tax invoice in accordance with local legislation. Data entry must be completed and be submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the conditional procedures. Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

pagati al completamento del lavoro svolto in conformità al Protocollo, all'importo indicato nella tabella qui sotto (che include le spese generali). Per avere diritto al rimborso delle procedure condizionali, verrà generata da IQVIA, e fornita al beneficiario, una fattura proforma per tali procedure. Il beneficiario è quindi responsabile dell'emissione di una fattura fiscale legale in conformità alla legislazione locale. L'inserimento dei dati deve essere completato e i dati inviati a IQVIA insieme a tutte le informazioni aggiuntive che potrebbero essere richieste da IQVIA per documentare adeguatamente le procedure condizionali. Per l'erogazione del pagamento, la fattura deve riportare il numero di soggetto e le date delle procedure.

<u>Procedure</u>	<u>Procedure amount (EUR)</u>
Pregnant partner ICF	28
Initial examination; includes a comprehensive <b>medical history</b> , a <b>comprehensive physical examination</b> , one set of <b>vital signs, weight</b> - for V1 if it occurs >30 days from the last visit of parent studies	322
Symptom-directed physical exam; includes one set of <b>vital signs, weight</b> - as applicable - for repeat assessments if needed	89
Vital signs - for repeat assessments if needed	42
Triplicate 12 Lead ECG; Includes tracing, interpretation and report - for repeat assessment for abnormal/clinically significant single ECGs	152
Single 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - for V1 if it occurs >30 days from the last visit of parent studies and for repeat assessments if needed	73

<u>Procedura</u>	<u>Importo procedura (EUR)</u>
ICF per la partner in gravidanza	28
Esame iniziale; include <b>anamnesi medica</b> completa, un <b>esame obiettivo completo</b> , una serie di <b>segni vitali, peso</b> - per la V1 se avviene >30 giorni dopo l'ultima visita degli studi parentali	322
Esame obiettivo mirato ai sintomi; include una serie di <b>segni vitali, peso</b> - a seconda del caso - per valutazioni ripetute, se necessario	89
Segni vitali - per valutazioni ripetute, se necessario	42
ECG a 12 derivazioni in triplicato; include tracciato, interpretazione e refertazione - per valutazioni ripetute per ECG singoli anomali/clinicamente significativi	152
ECG singolo a 12 derivazioni: include tracciato, interpretazione e refertazione - per la V1 se avviene >30 giorni dopo l'ultima visita degli studi parentali e per valutazioni ripetute, se necessario	73

Blood draw, phlebotomy, simple; includes preparation of specimen for <b>central (serum pregnancy if applicable, FSH if applicable, hematology, coagulation, blood chemistry, fasting lipid parameters and cardiometabolic biomarkers)</b> laboratory - for repeat/additional assessments, and for V1 if needed	16	Prelievo di sangue, flebotomia, semplice; include la preparazione del campione per il laboratorio <b>centrale (test di gravidanza sul siero se pertinente, FSH se pertinente, ematologia, coagulazione, ematochimica, parametri lipidici a digiuno e biomarcatori cardiometabolici)</b> - per valutazioni ripetute/aggiuntive e per la V1, se necessario	16
<b>Hematology:</b> includes measurement of erythrocytes, leukocytes, hemoglobin, hematocrit, thrombocyte count. Includes automated differential of the white blood cells: neutrophils or granulocytes, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils. (local lab)	31	<b>Ematologia:</b> include la conta di eritrociti, leucociti, emoglobina, ematocrito e la conta piastrinica. Comprende il differenziale automatizzato dei globuli bianchi: neutrofili o granulociti, linfociti, monociti, eosinofili e basofili (laboratorio locale)	31
<b>Coagulation:</b> International Normalized Ratio (INR) (local lab)	26	<b>Coagulazione:</b> rapporto internazionale normalizzato (INR) (laboratorio locale)	26
<b>Coagulation:</b> Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum (local lab)	22	<b>Coagulazione:</b> tempo parziale di tromboplastina (PTT) (aPTT); plasma o sangue intero, siero (laboratorio locale)	22
<b>Coagulation:</b> Prothrombin time (PT) (local lab)	16	<b>Coagulazione:</b> tempo di protrombina (PT) (laboratorio locale)	16
<b>Blood chemistry:</b> includes Bilirubin, total, Creatinine, Glucose, Phosphatase, alkaline, Transferase, alanine amino (ALT), Transferase, aspartate amino (AST) (local lab)	74	<b>Ematochimica:</b> include bilirubina, totale, creatinina, glucosio, fosfatasi alcalina, alanina aminotransferasi (ALT), aspartato aminotransferasi (AST) (laboratorio locale)	74
<b>Blood chemistry:</b> Bilirubin; direct (local lab)	14	<b>Ematochimica:</b> bilirubina; diretta (laboratorio locale)	14
<b>Blood chemistry:</b> Creatine kinase (CK); total (local lab)	19	<b>Ematochimica:</b> creatin-chinasi (CK); totale (laboratorio locale)	19
<b>Blood chemistry:</b> Glutamyl transferase, gamma (GGT) (local lab)	20	<b>Ematochimica:</b> gamma-glutamil transferasi (GGT) (laboratorio locale)	20
<b>Blood chemistry:</b> Hemoglobin, (HBa1C); glycosylated (local lab)	58		

<b>Blood chemistry:</b> Lipase (local lab)	31	<b>Ematochimica:</b> emoglobina, (HbA1C); glicosilata (laboratorio locale)	58
<b>Blood chemistry:</b> Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH) (local lab) - to confirm menopause state in women who may have reached menopause by the start of OLE study	51	<b>Ematochimica:</b> lipasi (laboratorio locale)	31
Urine collection for <b>central (urinalysis, urine pregnancy if applicable) laboratory</b> - for repeat/additional assessments, and for V1 if needed	26	<b>Ematochimica:</b> gonadotropina; ormone follicolo-stimolante (FSH) (laboratorio locale) - per confermare lo stato di menopausa nelle donne che possono avere raggiunto la menopausa entro l'inizio dello studio OLE	51
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent; automated; with microscopy if indicated (local lab)	19	Raccolta delle urine per il <b>laboratorio centrale (analisi delle urine, test di gravidanza sulle urine se pertinente)</b> - per valutazioni ripetute/aggiuntive e per la V1, se necessario	26
Urine or Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab) - for females of childbearing potential	26	Analisi delle urine, con striscia reattiva o reagente in compresse; automatizzata; con microscopia se indicato (laboratorio locale)	19
Blood collection for anti-drug antibodies - for V1 if needed	31	Test di gravidanza sulle urine o sul siero, gonadotropina corionica umana (hCG) (BetahCG); qualitativo (laboratorio locale) - per le donne con potenziale di fertilità	26
Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory, simple	21	Prelievo di sangue per gli anticorpi anti-farmaco - per la V1 se necessario	31
Concomitant medications/therapies/procedures - for V1 if it occurs >30 days from the last visit of parent studies	27	Manipolazione in laboratorio e/o spedizione del/i campione/i al laboratorio centrale, semplice	21
Adverse events - for V1 if it occurs >30 days from the last visit of parent studies	30	Medicinali/terapie/procedure concomitanti - per la V1 se avviene >30 giorni dopo l'ultima visita degli studi parentali	27
MACE Events	129	Eventi avversi - per la V1 se avviene >30 giorni dopo l'ultima visita degli studi parentali	30
Serious adverse events (SAE)	129	Eventi MACE	129
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	48		

All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service

**Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial: (if applicable)**

- Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.

Study Subject, travel and meal expenses will be reimbursed upon receipt of original supporting invoices up to the amounts stated below and are not included in the above Budget. Invoices must contain the Study Subject number, amount paid, visit number and visit date in which Study Subject, travel or meal is being requested. Travel costs that are higher than the maximum amounts below, may be paid upon prior written approval by Study Sponsor.

Costs	Up to Amount per visit in €
Meal - Per Meal - <i>for visits lasting more than 4 hours</i>	41
Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	41

**LIQUIDATION AND INVOICES**

IQVIA will pay the Payee every three (3) months, on a completed visit per Study Subject basis in accordance with the attached Budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 3 months' enrollment data received from the Site supporting Study Subject visitation.

Eventi avversi seri (SAE)	129
Riacquisizione del consenso, consenso informato ridiscusso con lo stesso paziente	48

- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN

**Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)**

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.

Le spese di viaggio e di vitto del soggetto in studio saranno rimborsate previa ricezione delle fatture originali di supporto in base agli importi indicati di seguito e non sono incluse nel Budget di cui sopra. Le fatture devono riportare il numero del soggetto in studio, l'importo pagato, il numero e la data della visita in cui si è reso necessario il viaggio o il pasto del soggetto in studio. Le spese di viaggio superiori agli importi massimi indicati di seguito possono essere pagate previa approvazione scritta dello Sponsor dello studio.

Costi	Importo massimo per visita in €
Pasto - Per pasto – <i>per visite che durano oltre 4 ore</i>	41
Rimborso del paziente, spese, viaggio del paziente – Per visita	41

**LIQUIDAZIONE E FATTURE**

IQVIA effettuerà i pagamenti a favore del Beneficiario ogni tre (3) mesi, sulla base delle visite completate per soggetto in studio, in conformità al Budget allegato. Il novanta per cento (90%) di ciascun pagamento dovuto, inclusi gli eventuali mancati superamenti dello screening esigibili in conformità ai termini del presente Contratto, sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento relativi ai 3 mesi precedenti ricevuti dal Centro a supporto delle visite dei soggetti in

<p>The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual Study Subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee upon final acceptance by Study Sponsor of all data entry, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Study Sponsor, the return of all unused Study Supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p> <p>Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Study Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Site.</p> <p>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.</p> <p>Payments will be issued by IQVIA based on Budget table, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within thirty (30) days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, Including any applicable back-up documentation.</p> <p>Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA and approved by Study Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:</p> <p><b><u>Invoices to be billed to:</u></b>  IQVIA RDS Italy S.r.l.  Via Fabio Filzi, 29</p>	<p>studio.</p> <p>Gli importi rimanenti maturati, fino al dieci per cento (10%), saranno ripartiti proporzionalmente, previa verifica delle visite effettive del soggetto in studio, e saranno corrisposti da IQVIA al Beneficiario in seguito ad accettazione finale, da parte dello Sponsor dello studio, di tutti i dati inseriti e dopo il chiarimento di tutte le discrepanze sui dati, al ricevimento e all’approvazione di eventuali documenti regolatori ancora in sospeso, come richiesto da IQVIA e/o dallo Sponsor dello studio, alla restituzione a IQVIA di tutte le forniture dello studio inutilizzate e all’adempimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite dal presente Contratto.</p> <p>Qualsiasi spesa o costo sostenuta/o dal Centro nell’esecuzione del presente Contratto che non sia specificatamente indicata/o come rimborsabile da IQVIA o dallo Sponsor dello studio ai sensi del presente Contratto (incluso il presente Budget e programma dei pagamenti) sarà di responsabilità esclusiva del Centro.</p> <p>Le violazioni di protocollo gravi e squalificanti non sono pagabili ai sensi del presente accordo.</p> <p>IQVIA effettuerà i pagamenti in base alla Tabella del budget, alla frequenza dei pagamenti e ai termini di pagamento come descritto sopra. I pagamenti saranno effettuati solo previa ricezione delle fatture corrispondenti, comprensive di documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive dell’eventuale documentazione di supporto pertinente, saranno saldate entro trenta (30) giorni dalla data di ricezione delle stesse da parte di IQVIA.</p> <p>Anche le fatture relative a pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli stabiliti nel presente Contratto (ossia, i rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate a IQVIA e approvate dallo Sponsor dello studio. Tutte le fatture dovranno essere redatte come specificato di seguito:</p> <p><b><u>Le fatture devono essere intestate a:</u></b>  IQVIA RDS Italy S.r.l.  Via Fabio Filzi, 29</p>
--	---

<p>20124 Milan Italy VAT 11351910150</p> <p><b>Invoices to be sent to:</b> <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a></p> <p><u>In addition invoices can be submitted via Portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by CRO.</u></p> <p>Link to the Portal: <a href="https://ctp.solutions.iqvia.com">https://ctp.solutions.iqvia.com</a></p> <p>Att.ne Clinical Trial Payments IQVIA, 5th floor. 210 Pentonville Rd, King Cross Londra N1 9JY Regno Unito</p> <p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Complete Entity name, address and phone number</li> <li>○ Principal Investigator name</li> <li>○ Invoice Date</li> <li>○ Invoice Number</li> <li>○ Payee Name (must match Payee indicated in Clinical Trial AgreementCTA)</li> <li>○ Payment Amount</li> <li>○ Complete description of services rendered</li> <li>○ Study Number:</li> <li>○ Study Sponsor Name</li> <li>○ Invoices should be printed on site/institution letterhead</li> </ul> <p>All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a></p> <p>Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Study Subject, including but not limited to Study</p>	<p>20124 Milano Italia P.IVA 11351910150</p> <p><b>Le fatture devono essere inviate a:</b> <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a></p> <p><u>Inoltre, le fatture possono essere inviate tramite il portale. Il beneficiario ha ricevuto un'e-mail per creare un account nel nostro portale dei pagamenti. Dal portale il beneficiario potrà accedere alle attività dei soggetti per protocollo, inviare fatture e visualizzare i dettagli dei pagamenti effettuati dal CRO.</u></p> <p>Link al portale: <a href="https://ctp.solutions.iqvia.com">https://ctp.solutions.iqvia.com</a></p> <p>Att.ne Clinical Trial Payments IQVIA, 5th floor. 210 Pentonville Rd, King Cross Londra N1 9JY Regno Unito</p> <p>La fattura deve includere le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nome completo, indirizzo e numero di telefono dell'Ente</li> <li>○ Nome dello Sperimentatore Principale</li> <li>○ Data della fattura</li> <li>○ Numero della fattura</li> <li>○ Nome del Beneficiario (deve corrispondere al Beneficiario riportato nel ContrattoCTA)</li> <li>○ Importo del pagamento</li> <li>○ Descrizione completa dei servizi resi</li> <li>○ Numero dello studio:</li> <li>○ Nome dello Sponsor dello studio</li> <li>○ Le fatture devono essere stampate su carta intestata del Centro/dell'Ente</li> </ul> <p>Tutte le richieste di informazioni relative a fatture e pagamenti dovranno essere indirizzate direttamente a Clinical Trial Payments all'indirizzo <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a></p> <p>Le fatture e qualsiasi documentazione di accompagnamento non devono includere alcuna</p>
--	--

<p>Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Study Subject.</p> <p>Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p> <p><b>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED</b></p> <p>All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.</p> <p>All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by IQVIA electronically.</p>	<p>informazione che possa identificare personalmente un soggetto in studio, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, nome o cognome, iniziali, data di nascita, indirizzo, numero di telefono, numero di passaporto, indirizzo e-mail o dati relativi alla carta di credito del soggetto in studio. Se le fatture o l'eventuale documentazione di accompagnamento dovessero contenere dette informazioni, IQVIA lo comunicherà al Beneficiario. Il Beneficiario dovrà quindi ripresentare una fattura e documenti di accompagnamento rivisti, che non includono alcun dato che possa identificare personalmente alcun soggetto in studio.</p> <p>Eventuali contestazioni da parte del Centro relative a discrepanze nei pagamenti nel corso dello Studio dovranno essere inoltrate entro trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale.</p> <p><b>NON SARANNO CONSIDERATE ALTRE RICHIESTE DI RIMBORSO AGGIUNTIVE</b></p> <p>Tutti gli importi sono al lordo di qualsiasi tassa applicabile e al netto dell'IVA.</p> <p>Tutti i pagamenti per il presente Studio in conformità al Budget allegato saranno effettuati elettronicamente da IQVIA.</p>
---	---

**ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA**  
**(terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)**

- **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;
- **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;
- **Pseudonymisation** - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
- **Data Subject** - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR);
- **Data Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and 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) ;

**ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**  
**(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)**

- **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;
- **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;
- **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; 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

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Processor</b> - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller;</li> <li>• <b>Other Subjects processing personal data</b> - 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, pursuant to art. 2 quaterdecies " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</li> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;</li> <li>• <b>Personal Data Breach</b> - 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;</li> <li>• <b>Medical Data</b> - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;</li> <li>• <b>Genetic data</b> - 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;</li> <li>• <b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</li> <li>• <b>Sponsor/Promoter</b> - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;</li> </ul>	<p>designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> – 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);</li> <li>• <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</li> <li>• <b>Consenso dell'interessato</b> - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;</li> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> - 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;</li> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - 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;</li> <li>• <b>Dati genetici</b> - 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;</li> <li>• <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li> </ul>
--	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;</li> <li>• <b>Monitor</b> – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO;</li> <li>• <b>Auditor</b> – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</li> <li>• <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale Il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</li> <li>• <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/CRO;</li> <li>• <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/CRO.</li> </ul>
--	--

IQVIA RDS ITALY Srl

Firmato Digitalmente da/Digitally signed by:

Fabrizio Forini, Procuratore / Attorney, 27/06/2025 11:48:21

**Clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali dalla Comunità a Paesi terzi (trasferimenti da titolare a titolare del trattamento) in conformità al regolamento (UE) 2016/679 e alla Decisione di esecuzione (UE) 2021/914 della Commissione del 4 giugno 2021**

**Standard contractual clauses for the transfer of personal data from the Community to third countries (controller to controller transfers) pursuant to Regulation (EU) 2016/679 and Commission implementing decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021**

**Accordo di trasferimento di dati per Studio "STUDIO DI ESTENSIONE DI FASE 3 IN APERTO, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA A LUNGO TERMINE DI PLOZASIRAN IN ADULTI CON IPERTRIGLICERIDEMIA (STUDIO SHASTA-10)"**

**Data transfer agreement for Study "A PHASE 3 OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG TERM SAFETY AND EFFICACY OF PLOZASIRAN IN ADULTS WITH HYPERTRIGLYCERIDIMIA (SHASTA-10 STUDY)"**

**Prot. AROAPOC3-3006**

TRA

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 del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto

("Esportatore"),

E

Arrowhead Pharmaceuticals, Inc., una società con sede in 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA 91105 (US) ("Importatore"),

## **SEZIONE I**

### **Clausola 1**

#### **Scopo e ambito di applicazione**

(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga

**Prot. AROAPOC3-3006**

BETWEEN

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (hereinafter the "Entity"), headquartered in PALERMO Via del Vespro 129, Tax Code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Dott.ssa Maria Grazia Furnari, with appropriate signatory powers

("data exporter"),

AND

Arrowhead Pharmaceuticals, Inc., a company with its head office at 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA 91105 (US) ("data importer"),

## **SECTION I**

### **Clause 1**

#### **Purpose and scope**

(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data

la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)<sup>1</sup> in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.

b) Le Parti:

- (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 «esportatore»), e
- (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 «importatore») hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito «clausole»).

c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.

d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.

and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)<sup>1</sup> for the transfer of personal data to a third country.

(b) The Parties:

- (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
- (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') have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').

(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

## Clausola 2

### Effetto e invariabilità delle clausole

(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,

## Clause 2

### Effect and invariability of the Clauses

(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

<sup>1</sup> 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.

<sup>1</sup> Se l'esportatore è un incaricato del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organismo dell'Unione in qualità di responsabile del trattamento dei dati, il ricorso alle presenti clausole nell'avvalersi di un altro incaricato del trattamento (sub-trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce altresì il rispetto dell'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2018, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni dell'Unione, organi, uffici e agenzie 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 di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il responsabile del trattamento e l'incaricato del trattamento ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 siano allineati. Ciò avverrà in particolare nel momento in cui il responsabile del trattamento e l'incaricato del trattamento si basano sulle clausole contrattuali standard incluse nella decisione 2021/915.

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 di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.

### **Clausola 3**

#### **Terzi beneficiari**

(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) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;
- (ii) clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b);
- (iii) clausola 12, lettere a) e d);;
- (iv) clausola 13;
- (v) clausola 15.1, lettere c), d) ed e);
- (vi) clausola 16, lettera e);
- (vii) clausola 18, lettere a) e b);

b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.

### **Clausola 4**

#### **Interpretazione**

a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.

b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.

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.

### **Clausola 5**

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.

(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

### **Clause 3**

#### **Third-party beneficiaries**

(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:

- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
- (ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
- (iii) Clause 12(a) and (d);
- (iv) Clause 13;
- (v) Clause 15.1(c), (d) and (e);
- (vi) Clause 16(e);
- (vii) Clause 18(a) and (b);

(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

### **Clause 4**

#### **Interpretation**

(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.

(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.

(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

### **Clause 5**

**Gerarchia**

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.

**Hierarchy**

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

**Clausola 6****Descrizione dei trasferimenti**

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

**Clause 6****Description of the transfer(s)**

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

**Clausola 7 — Facoltativa****Clausola di adesione successiva**

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.

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.

c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.

**Clause 7 – Optional****Docking clause**

(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.

(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.

(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

**SEZIONE II — OBBLIGHI DELLE PARTI****SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES****Clausola 8****Garanzie in materia di protezione dei dati**

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

**8.1. Limitazione delle finalità**

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

**Clause 8****Data protection safeguards**

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

**8.1 Purpose limitation**

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

soltanto:

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

## 8.2. Trasparenza

(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:

- (i) la sua identità e i suoi dati di contatto;
- (ii) le categorie di dati personali trattati;
- (iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;
- (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) 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) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.

personal data for another purpose:

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

## 8.2 Transparency

(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:

- (i) of its identity and contact details;
- (ii) of the categories of personal data processed;
- (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; (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.

(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.

(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.

(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. Esattezza e minimizzazione dei dati**

(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 inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

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

### **8.4. Limitazione della conservazione**

L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione<sup>2</sup> dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.

### **8.5. Sicurezza del trattamento**

(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal

(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.

### **8.3 Accuracy and data minimisation**

(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.

(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.

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

### **8.4 Storage limitation**

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation<sup>2</sup> of the data and all backups at the end of the retention period.

### **8.5 Security of processing**

(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

<sup>2</sup> 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.

<sup>2</sup> Ciò richiede di rendere i dati anonimi in modo tale che l'individuo non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia inteso irreversibile.

trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.

(b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.

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 caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.

(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 le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.

(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

recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

(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.

(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.

(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.

(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.

(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

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

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. Dati sensibili

Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «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. Trasferimenti successivi

L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea <sup>(3)</sup> (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:

- i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
- ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate

persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.

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

#### 8.6 Sensitive data

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

#### 8.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union <sup>(3)</sup> (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

- (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
- (ii) the third party otherwise ensures

<sup>3</sup> 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

<sup>3</sup> L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati SEE Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, compreso il regolamento (UE) 2016/679, è coperta dall'accordo SEE ed è stata integrata nell'allegato XI dello stesso. Pertanto, qualsiasi divulgazione da parte dell'importatore a una terza parte situata nello SEE non si qualifica come un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;

- iii) 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;
- iv) 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;
- v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o
- vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.

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

#### **8.8. Trattamento sotto l'autorità dell'importatore**

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

#### **8.9. Documentazione e rispetto**

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

appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;

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

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

#### **8.8 Processing under the authority of the data importer**

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

#### **8.9 Documentation and compliance**

- (a) 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.
- (b) The data importer shall make such documentation available to the competent

controllo competente.

supervisory authority on request.

**Clausola 9**

**Clause 9**

**Ricorso a sub-responsabili del trattamento**

**Use of sub-processors**

*[rimossa intenzionalmente, in quanto non applicabile a questo modulo]*

*[removed intentionally, as not applicable to this module]*

**Clausola 10**

**Clause 10**

**Diritti dell'interessato**

**Data subject rights**

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

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

b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:

(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:

- (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);
- (ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;
- (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

- (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);
- (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;
- (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been

terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.

(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.

(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:

- (i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e
- (ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.

(e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, 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) 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) 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.

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.

(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.

(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:

- (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and
- (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.

(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.

(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.

(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.

#### **Clausola 11**

#### **Ricorso**

#### **Clause 11**

#### **Redress**

(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 caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.

(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:

- (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;
- (ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.

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.

e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.

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.

(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.

(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.

(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:

- (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;
- (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.

(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.

(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.

(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.

## **Clausola 12**

### **Responsabilità**

(a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.

(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

## **Clause 12**

### **Liability**

(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.

(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

l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.

(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) 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) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.

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.

(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.

(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.

(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

**Clausola 13**

**Controllo**

(a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.

(b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare 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.

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

**Clausola 14**

**Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole**

**Clause 13**

**Supervision**

(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

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

**Clause 14**

**Local laws and practices affecting compliance with the Clauses**

(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 incombono 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.

(b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:

- (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;
- (ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili<sup>4</sup>;
- (iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o

(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.

(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

- (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;
- (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 safeguards<sup>4</sup>;

<sup>4</sup> 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.

<sup>4</sup> Per quanto riguarda l'impatto di tali leggi e pratiche sul rispetto di queste clausole, diversi elementi possono essere considerati come parte di una valutazione complessiva. Tali elementi possono includere l'esperienza pratica pertinente e documentata con precedenti casi di richieste di divulgazione da parte delle autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, coprendo un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Ciò si riferisce in particolare a registri interni o altra documentazione, redatti su base continua in conformità alla dovuta diligenza e certificati a livello dirigenziale, a condizione che tali informazioni possano essere legittimamente condivise con terzi. Se ci si basa su tale esperienza pratica per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole, essa deve essere suffragata da altri elementi pertinenti e oggettivi e spetta alle parti valutare attentamente se l'insieme di tali elementi abbia 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,

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) 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) 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) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).

(f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo

(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.

(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.

(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.

(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).

(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the

---

sull'esistenza o l'assenza di richieste all'interno dello stesso settore e/o sull'applicazione della legge nella pratica, come la giurisprudenza e le relazioni di organismi di supervisione indipendenti.

diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).

### **Clausola 15**

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

##### **15.1. Notifica**

(a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:

- (i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante 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 clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o
- (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 delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.

(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.

(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.).

relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

### **Clause 15**

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

##### **15.1 Notification**

(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:

- (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
- (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. | [For Module Three: The data exporter shall forward the notification to the controller.

(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.

(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

(d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.

(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. Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati**

(a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, 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) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.

(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.

such challenges, etc.).

(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.

(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.

### **15.2 Review of legality and data minimisation**

(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).

(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.

(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.

## **SEZIONE IV — DISPOSIZIONI FINALI**

### **Clausola 16**

## **SECTION IV – FINAL PROVISIONS**

### **Clause 16**

### **Inosservanza delle clausole e risoluzione**

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

(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).

(c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:

- (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;
- (ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o
- (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 incombono a norma delle presenti clausole.

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.

(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.

### **Non-compliance with the Clauses and termination**

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

(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).

(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:

- (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;
- (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
- (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

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.

(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.

(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 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.

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

### Clausola 17

#### Legge applicabile

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 italiana.

### Clause 17

#### Governing law

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy

### Clausola 18

#### Scelta del foro e giurisdizione

(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di Palermo, Italia.

(b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli italiani.

(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.

(d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

### Clause 18

#### Choice of forum and jurisdiction

(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of Palermo, Italy.

(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy .

(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.

(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

#### p. l'esportatore di dati/ For the data exporter:

Legale Rappresentante/Legal Representative  
Dr.ssa Maria Grazia Furnari

---

#### p. l'importatore di dati/ For the data importer

Data Protection Officer  
Peter Carignan

DocuSigned by:  
  
CC66C63AC78840E...  
VP, Clinical Operations

6/23/2025

\* La data di stipula coincide con la data di apposizione dell'ultima firma digitale./ The completion date coincides with the date on which the final electronic signature was applied.

\* Documento sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e del D.P.C.M. 22 febbraio 2013 e ss.mm.ii./ Document signed electronically pursuant to Italian Decree 82 dated 7 March 2005 and the Italian Prime Minister's Decree dated 22 February 2013 and subsequent amendments and additions

## APPENDICE

### NOTA ESPLICATIVA:

*Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o a ciascuna categoria di trasferimenti e, a tale riguardo, determinare i ruoli rispettivi delle parti quali esportatori e/o importatori. Non occorre per forza compilare e firmare appendici distinte per ciascun trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale laddove tale trasparenza possa essere garantita con un'unica appendice. Tuttavia, ove necessario per assicurare una sufficiente chiarezza, dovrebbero essere utilizzate appendici distinte.*

## ALLEGATO I

### A. ELENCO DELLE PARTI

**Esportatore/i:** *[Identità e dati di contatto del o degli esportatori e, se del caso, del suo/loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione europea]*

1. Nome: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Indirizzo: Via Del Vespro 129 – 90127 Palermo

dpo@policlinico.pa.it

Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): **Titolare del trattamento**

**Importatore/i:** *[Identità e dati di contatto del o*

## APPENDIX

### EXPLANATORY NOTE:

*It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.*

## ANNEX I

### A. LIST OF PARTIES

**Data exporter(s):** *[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]*

1. Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Address: Via Del Vespro 129 – 90127 Palermo

Contact person's name, position and contact details:

Data Protection Officer (DPO)- dpo@policlinico.pa.it

Role (controller/processor): **Controller**

**Data importer(s):** *[Identity and contact details of the*

degli importatori, compreso qualsiasi referente con responsabilità in materia di protezione dei dati]

1. Nome: Arrowhead Pharmaceuticals, Inc.

Indirizzo: 177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA 91105 (USA)

Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Data Protection Officer: Peter Carignan  
COO/General Counsel  
Email: [dpo@arrowheadpharma.com](mailto:dpo@arrowheadpharma.com)

Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Esecuzione dei servizi dello studio clinico e del monitoraggio della sicurezza, come specificamente descritto nel protocollo. Compilazione dei dati nel sistema eCRF.

Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): **Titolare del trattamento**

**B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO**

Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti (***dati opportunamente pseudonimizzati quando applicabile***)

- soggetti che partecipano alla ricerca clinica (pazienti) e soggetti potenziali
- Sperimentatore e personale dell'ospedale/fondazione che conduce la ricerca clinica: sub-Investigatore della ricerca clinica, farmacisti, medici e altri operatori sanitari interessati. Categorie di dati personali trasferiti
- Per i soggetti che partecipano alla ricerca clinica (pazienti) e per i soggetti potenziali:
- data di nascita e/o età, sesso
- numero di identificazione personale assegnato ai soggetti partecipanti alla ricerca clinica;
- dati sanitari
- 
- origine razziale o etnica
- informazioni sulla vita sessuale
- Per lo sperimentatore e il personale dell'ospedale/fondazione che conduce la ricerca clinica:
- nome e dati di contatto;
- dati relativi alla loro esperienza e alle loro qualifiche; pubblicazioni, curriculum, background formativo;

data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]

1. Name: Arrowhead Pharmaceuticals, Inc.

177 E Colorado Blvd., Suite 700, Pasadena, CA 91105 (USA)Address:

Contact person's name, position and contact details: Data Protection Officer: Peter Carignan  
COO/General Counsel  
Email: [dpo@arrowheadpharma.com](mailto:dpo@arrowheadpharma.com)

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Performance of clinical study services and safety monitoring, as specifically described in the Protocol. Completion of data in the eCRF system

Role (controller/processor): **Controller**

**B. DESCRIPTION OF TRANSFER**

Categories of data subjects whose personal data is transferred (***appropriately Pseudonymized when applicable***)

- subjects participating in the clinical research (patients) and potential subjects
- Investigator and staff of the hospital/foundation conducting the clinical research: sub-investigators in clinical research, and pharmacists, physicians and other relevant healthcare professionals
- Categories of personal data transferred
- For subjects participating in the clinical research (patients) and for potential subjects:
- date of birth and/or age, gender
- personal identification number assigned to data subjects participating in the clinical research;
- health data
- racial or ethnic origin
- information on sexual life
- For Investigator and staff of the hospital/foundation conducting the clinical research:
- name and contact details;
- data regarding their experience and qualifications; publications, resumes, educational background;
- connection data (e.g., logs, IP address, cookies)

- dati di connessione (ad esempio, log, indirizzo IP, cookie)

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.

Solo nel caso di soggetti che partecipano alla ricerca clinica (pazienti) e per i soggetti potenziali:

- anamnesi;
- dati sanitari, compresi i risultati dei test clinici
- 
- razza ed etnia, se rilevanti per i dati della ricerca clinica;
- vita sessuale, se pertinente ai dati della ricerca clinica, se così riferito.

... Fare riferimento all'Allegato II per le restrizioni o le garanzie applicate.

La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua)

Su base continua, in conformità con il piano di gestione dei dati. Natura del trattamento

I Dati personali trattati saranno soggetti alle seguenti attività di trattamento di base:

Ricezione dei dati, compresi l'accesso, il recupero e l'inserimento dei dati.

conservazione dei dati, compresa l'archiviazione, l'organizzazione e la strutturazione

utilizzo dei dati, compresa l'analisi e la consultazione

aggiornamento dei dati, compresi la correzione, l'adattamento e la combinazione

Protezione dei dati, compresa la limitazione e la crittografia

Condivisione dei dati, compresa la divulgazione, la diffusione, l'accesso o la messa a disposizione in altro modo

Anonimizzazione e/o cancellazione dei dati, compresa la distruzione e la cancellazione dopo il periodo di conservazione richiesto

Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento

Studio clinico e ricerca scientifica. Lo studio clinico AROAPOC3-3006 ha lo scopo di consentire allo Sponsor di ottenere informazioni sull'efficacia e la

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.

Only in case of subjects participating in the clinical research (patients) and for potential subjects:

- medical history;
- Health data including clinical test results;
- race and ethnicity where so relevant for the data of the clinical research;
- sex life where so relevant for the data of the clinical research where so report

Refer to Annex II for the applied restrictions or safeguards.

The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).

Continuous basis, in accordance with Data Management Plan

Nature of the processing

The Personal Data processed will be subject to the following basic processing activities:

Receiving data, including accessing, retrieval, data entry

Holding data, including storage, organization and structuring

Using data, including analyzing and consultation

Updating data, including correcting, adaptation and combination

Protecting data, including restricting and encrypting

Sharing data, including disclosure, dissemination, allowing access or otherwise making available

Anonymization and/or erasing data, including destruction and deletion after the required retention period

Purpose(s) of the data transfer and further processing

Clinical trial and scientific research. The Clinical Study AROAPOC3-3006 is intended to allow Sponsor to gain information on the efficacy and safety of Plozasiran in adult subjects with HTG. The objectives of the research are described in detail in the Study Protocol

sicurezza di Plozasiran in soggetti adulti affetti da HTG. Gli obiettivi della ricerca sono descritti in dettaglio nel Protocollo dello studio. Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo

Il periodo di conservazione per questo studio è definito nella sezione 16.2 del Protocollo (Conservazione dei documenti). Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento

non applicabile a questo modulo

### **C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE**

Garante della privacy – Garante per la protezione dei dati personali

#### **Garante per la protezione dei dati personali**

Piazza Venezia n. 11  
00187 Roma

Tel. (+39) 06.696771

Sito Web: <https://www.garanteprivacy.it>

/

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

The retention period for this study is defined in the Protocol section 16.2 (Retention of Records)

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing

not applicable to this module

### **C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY**

Italian Data Protection Authority – Garante per la protezione dei dati personali

#### **Garante per la protezione dei dati personali**

Piazza Venezia n. 11  
00187 Roma

Tel. (+39) 06.696771

Sito Web: <https://www.garanteprivacy.it/>

**ALLEGATO II**

**MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI**

**NOTA ESPLICATIVA:**

*Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche la nota esplicativa nella prima pagina dell'appendice, in particolare riguardo alla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti.*

*Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dal o dagli importatori (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.*

**ANNEX II**

**TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA**

**EXPLANATORY NOTE:**

*The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.*

*Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) 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.*

Category	Measures	Si/No
<b>Formazione utenti</b>	Informare gli utenti sulle misure di sicurezza necessarie per il trattamento dei dati personali e sulla sensibilità del trattamento dei dati.	Si
	Disporre di politiche di sicurezza delle informazioni che affrontino, tra l'altro, l'uso accettabile, e dargli valore vincolante.	Si
<b>Autenticare gli utenti</b>	Definire un login unico per ogni utente	Si
	Utilizzare un metodo di autenticazione forte, basato su una directory verificata.	Si
	Adottare una politica di password per gli utenti	Si
	Richiedere all'utente di cambiare	Si

Categories	Measures	Yes / No
<b>Train users</b>	Inform users of the security measures required to be in place when processing personal data and the sensitivity of handling the data	Yes
	Have in place information security policies addressing inter alia acceptable use, and give it binding force	Yes
<b>Authenticate users</b>	Define a unique login for each user	Yes
	Use a strong authentication method, based on a verified directory	Yes
	Adopt a user password policy	Yes
	Require user to change password after reboot	Yes

	<i>la password dopo il riavvio</i>			<i>Limit the number of attempts to access an account</i>	<b>Yes</b>	
	<i>Limitare il numero di tentativi di accesso a un account</i>	<b>Si</b>				
<b>Gestire le autorizzazioni</b>	<i>Definire i profili di autorizzazione</i>	<b>Si</b>		<b>Manage authorisations</b>	<i>Define authorisation profiles</i>	<b>Yes</b>
	<i>Rimuovere le autorizzazioni di accesso obsolete</i>	<b>Si</b>			<i>Remove obsolete access permissions</i>	<b>Yes</b>
	<i>Effettuare una revisione annuale delle autorizzazioni</i>	<b>Si</b>			<i>Conduct an annual review of the authorisations</i>	<b>Yes</b>
<b>Tracciare gli accessi e gestire gli incidenti</b>	<i>Fornire un sistema di registrazione</i>	<b>Si</b>		<b>Trace access and manage incidents</b>	<i>Provide a logging system</i>	<b>Yes</b>
	<i>Informare gli utenti dell'implementazione del sistema di registrazione.</i>	<b>Si</b>			<i>Inform users of the implementation of the logging system</i>	<b>Yes</b>
	<i>Proteggere le apparecchiature di registrazione e le informazioni di registro</i>	<b>Si</b>			<i>Protect logging equipment and log information</i>	<b>Yes</b>
	<i>Fornire procedure per le notifiche di violazione dei dati personali.</i>	<b>Si</b>			<i>Provide procedures for notifications of personal data breach</i>	<b>Yes</b>
						<i>Plan an automatic session lock procedure</i>
<b>Postazioni di lavoro sicure</b>	<i>Pianificare una procedura di blocco automatico della sessione</i>	<b>Si</b>		<b>Secure workstations</b>	<i>Use a regularly updated antivirus</i>	<b>Yes</b>
	<i>Utilizzate un antivirus regolarmente aggiornato</i>	<b>Si</b>			<i>Install a software "firewall"</i>	<b>Yes</b>
	<i>Installare un "firewall" software</i>	<b>Si</b>			<i>Collect the agreement of the user before any remote intervention on his or her workstation</i>	<b>Yes</b>
	<i>Raccogliere il consenso dell'utente prima di qualsiasi intervento remoto sulla sua postazione di lavoro.</i>	<b>Si</b>			<b>Securing mobile computing</b>	<i>Provide means of encryption of mobile equipment</i>
<b>Proteggere il mobile</b>	<i>Fornire strumenti di crittografia delle apparecchiature mobili.</i>	<b>Si</b>	<i>Make regular backups or synchronisations of data</i>	<b>Yes</b>		

<b>computing</b>	Eeguire regolarmente backup o sincronizzazioni dei dati.	<b>Si</b>		Require a password for unlocking smartphones	<b>Yes</b>
	Richiedere una password per sbloccare gli smartphone	<b>Si</b>		Limit network flows to the bare essentials	<b>Yes</b>
<b>Proteggere la rete informatica interna</b>	Limitare i flussi di rete allo stretto necessario	<b>Si</b>	<b>Protect the internal computer network</b>	Secure remote access of mobile computing devices by VPN	<b>Yes</b>
	Accesso remoto sicuro ai dispositivi informatici mobili tramite VPN	<b>Si</b>		Implement the WPA2 or WPA2-PSK protocol for Wi-Fi networks	<b>Yes</b>
	Implementare il protocollo WPA2 o WPA2-PSK per le reti Wi-Fi	<b>Si</b>		Limit access to administrative tools and interfaces to only authorised people	<b>Yes</b>
<b>Assicurare i server</b>	Limitare l'accesso agli strumenti e alle interfacce di amministrazione solo alle persone autorizzate	<b>Si</b>	<b>Secure the servers</b>	Install critical updates immediately	<b>Yes</b>
	Installare aggiornamenti critici immediatamente	<b>Si</b>		Ensure data availability	<b>Yes</b>
	Assicurare la disponibilità dei dati	<b>Si</b>	<b>Secure websites</b>	Use the TLS protocol and verify its implementation	<b>Yes</b>
Utilizzare il protocollo TLS e verificarne l'implementazione	<b>Si</b>	Verify that no password or ID passes in the URLs		<b>Yes</b>	
Verificare che negli URL non passi alcuna password o ID	<b>Si</b>	Ensure that user entries match what is expected		<b>Yes</b>	
Assicurarsi che le voci dell'utente corrispondano a quanto previsto	<b>Si</b>	Obtain valid consent for use of cookies		<b>Yes</b>	
<b>Assicurare siti web</b>	Ottenere un valido consenso per l'utilizzo dei cookie	<b>Si</b>	<b>Save and for business continuity</b>	Perform frequent backups of data, whether in paper or electronic form.	<b>Yes</b>
	Eeguire frequenti backup dei dati, sia in formato cartaceo che elettronico.	<b>Si</b>		Store backup media in a safe place	<b>Yes</b>
<b>Risparmiare e pianificare la continuità</b>				Provide security means for conveying backups	<b>Yes</b>

<b>aziendale</b>	Conservare i supporti di backup in un luogo sicuro	<b>Si</b>		Plan and regularly test business continuity	<b>Yes</b>
	Fornire mezzi di sicurezza per il trasporto dei backup	<b>Si</b>	<b>Archiving securely</b>	Implement specific access procedures for archived data	<b>Yes</b>
	Pianificare e testare regolarmente la continuità operativa	<b>Si</b>		Destroy obsolete archives in a secure way	<b>Yes</b>
<b>Archiviare in modo sicuro</b>	Implementare procedure di accesso specifiche per i dati archiviati	<b>Si</b>	<b>Supervise the maintenance and destruction of data</b>	Record maintenance interventions	<b>Yes</b>
	Distruggere gli archivi obsoleti in modo sicuro	<b>Si</b>		Supervise the destruction of data	<b>Yes</b>
<b>Supervisionare e la manutenzione e la distruzione dei dati</b>	Registrazione degli interventi di manutenzione	<b>Si</b>		<b>Manage outsourcing</b>	Provide conditions for restitution and destruction of data
	Supervisionare la distruzione dei dati	<b>Si</b>	Ensure the effectiveness of the guarantees provided (security audits, visits, etc.)		<b>Yes</b>
	Cancellazione dei dati da qualsiasi materiale prima della rottamazione	<b>Si</b>	<b>Secure exchanges with other organisations</b>		Send data in encrypted form (either by directly encrypting the data or using an encrypted tunnel)
<b>Gestire l'outsourcing</b>	Prevedere le condizioni per la restituzione e la distruzione dei dati.	<b>Si</b>		Make sure the recipient is correct	<b>Yes</b>
	Assicurare l'efficacia delle garanzie fornite (audit di sicurezza, visite, ecc.).	<b>Si</b>		Transmit the password when sending separately and via a different channel	<b>Yes</b>
<b>Scambi sicuri con altre organizzazioni</b>	Inviare i dati in forma criptata (criptando direttamente i dati o utilizzando un tunnel criptato).	<b>Si</b>	<b>Protect the premises</b>	Restrict access to premises by means of locked doors, whether for paper files or computer equipment, particularly servers.	<b>Yes</b>
	Assicursi che il destinatario sia	<b>Si</b>		Install intruder alarms and	<b>Yes</b>

	corretto	
	Trasmettere la password quando si invia separatamente e tramite un canale diverso.	<b>Si</b>
<b>Proteggere i locali</b>	Limitare l'accesso ai locali mediante porte chiuse a chiave, sia per gli archivi cartacei che per le apparecchiature informatiche, in particolare i server.	<b>Si</b>
	Installare allarmi antintrusione e controllarli periodicamente.	<b>Si</b>
<b>Supervisionare e gli sviluppi IT</b>	Offrire agli utenti finali impostazioni che tengano conto della privacy	<b>Si</b>
	Evitare le aree di commento o sorvegliarle strettamente	<b>Si</b>
	Test su dati fittizi o anonimi	<b>Si</b>
<b>Utilizzare funzioni crittografiche</b>	Utilizzo di algoritmi, software e librerie riconosciute	<b>Si</b>
	Mantenere segreti e chiavi crittografiche al sicuro	<b>Si</b>

	periodically check them	
<b>Supervise IT developments</b>	Offer privacy-friendly settings to end-users	<b>Yes</b>
	Avoid comment areas or strictly supervise them	<b>Yes</b>
	Test on fictitious or anonymous data	<b>Yes</b>
<b>Use cryptographic functions</b>	Use recognised algorithms, software and libraries	<b>Yes</b>
	Keep secrets and cryptographic keys secure	<b>Yes</b>

*For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter*

Not applicable to this module

*Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, descrivere anche le misure tecniche e organizzative specifiche che il (sub-)responsabile del trattamento deve prendere per essere in grado di fornire assistenza al titolare del trattamento e, per i trasferimenti da un responsabile del trattamento a un sub-responsabile del trattamento, all'esportatore*

Non applicabile a questo modulo





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](http://policlinico.pa.it)  
dal                      al**