



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 23/06/2025 il Provvedimento AIFA che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 che autorizza l'avvio della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "AFFIRM: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto di seladelpar sugli esiti clinici in pazienti con colangite biliare primitiva (CBP) e cirrosi compensata". Protocollo: CB8025-41837 - EU CT 2024-516525-31-00 Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Calvaruso;
- VISTO** il Contratto sottoscritto tra L'AOUP e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Gilead Sciences, Inc., allegato come parte sostanziale e integrante, per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto la Sperimentazione Protocollo: CB8025-41837;



## 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 Gastroenterologia e la Società Gilead Sciences Inc., per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "AFFIRM: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto di seladelpar sugli esiti clinici in pazienti con colangite biliare primitiva (CBP) e cirrosi compensata". Protocollo: CB8025-41837 - EU CT 2024-516525-31-00 Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Calvaruso;

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.

<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b>  <i>“AFFIRM: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l’effetto di seladelpar sugli esiti clinici in pazienti con colangite biliare primitiva (CBP) e cirrosi compensata ”</i></p>	<p><b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUGS</b>  <i>“AFFIRM: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Study to Evaluate the Effect of Seladelpar on Clinical Outcomes in Patients with Primary Biliary Cholangitis (PBC) and Compensated Cirrhosis”</i></p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p><b>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO</b> (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</p>	<p><b>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO</b> (from now on the “Institution”) With headquartered in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, acting through its legal representative Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in her/his capacity as with appropriate signing powers</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p><b>Gilead Sciences, Inc.</b>, una società del Delaware con sede principale in 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione Europea da Gilead Sciences Irlanda UC con sede in IDA Business &amp; Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, T45 DP77, Irlanda (d'ora innanzi denominato/a “Promotore”)</p>	<p><b>Gilead Sciences, Inc.</b>, a Delaware corporation with a principal address at 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, United States, represented in the European Union by Gilead Sciences Ireland UC located at IDA Business &amp; Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, T45 DP77, Ireland (hereinafter the “Sponsor”)</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”</p>	<p>from now on, both will be referred to individually/collectively as “Party/Parties”</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “<i>AFFIRM: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l’effetto di seladelpar sugli esiti clinici in pazienti con colangite biliare primitiva (CBP) e cirrosi compensata</i> ” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo CB8025-41837 versione 3.0 del 06 Novembre 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EU CT n. 2024-516525-31-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Calvaruso Vincenza, in qualità di Responsabile</p>	<p>A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the “Regulation”), the clinical trial entitled: “<i>AFFIRM: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Effect of Seladelpar on Clinical Outcomes in Patients With Primary Biliary Cholangitis (PBC) and Compensated Cirrhosis</i>” (from now on the “Trial”), having as its object the Protocol CB8025-41837 version 3.0 of 06 November 2024 and its subsequent duly approved amendments (from now on the “Protocol”), EU CT code no. 2024-516525-31-00 at the Institution, under the responsibility of Prof. Calvaruso Vincenza, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which</p>

<p>scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nella UOC di Gastroenterologia (di seguito “Centro di sperimentazione”);</p>	<p>is the subject of this Agreement (from now on "Principal Investigator"), at UOC di Gastroenterologia (from now on "Trial Centre”);</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Ksenija Bojovic. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p>	<p>B. the Sponsor has identified Dr. Ksenija Bojovic as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;</p>
<p>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;</p>	<p>C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;</p>
<p>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 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>D. the Principal Investigator and his/her direct healthcare staff qualified to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "Co-investigators”), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;</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>E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities.</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>F. the Institution receives from the Sponsor the equipment and/or goods listed in Art. 5 of this Agreement as a free loan, necessary for the performance of and for the duration the Trial;</p>
<p>G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del</p>	<p>G. the Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 23 June 2025,</p>

Regolamento in data 23 Giugno 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall’art. 8 del Regolamento stesso;	which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee “Comitato Etico Territoriale Lombardia 4” or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;
H. ai sensi dell’art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all’art.8 del presente Contratto;	H. in accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement.
I. PPD Investigator Services LLC, con sede in 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA e le sue affiliate PPD Global Ltd, con sede in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK e PPD Italy S.r.l., con sede in Via San Bovio, 3, 20054 San Felice Segrate (Milano), Italia (di seguito “CRO”) è stata delegata dal Promotore come CRO per questa Sperimentazione.	I. PPD Investigator Services LLC, located at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA and its affiliates PPD Global Ltd, located at Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK and PPD Italy S.r.l., located at Via San Bovio, 3, 20054 San Felice Segrate (Milano), Italy (hereinafter the “CRO”), has been appointed by Sponsor as Sponsor’s CRO for this Trial.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows
<b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b>	<b>Art. 1 – Entirety of Agreement</b>
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B) e le Clausole Contrattuali Tipo (Allegato C) fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A), the data protection glossary (Annex B) and Standard Contractual Clauses (Annex C) form an integral and substantial part of this Agreement.
<b>Art. 2 – Oggetto</b>	<b>Art. 2 – Subject matter of the Agreement</b>
2.1 Il Promotore affida all’Ente l’esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.
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	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

<p>principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</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 personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3 The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</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>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</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.</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 (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the schedule of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected serious and unexpected adverse events within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.</p>

<p>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 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 318 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 Since the Trial provides for the competitive recruitment of patients, the Institution is expected to include approximately 2 with the limit of the maximum 318 number of patients eligible for trial at the global level and the time limits provided by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l’intera Sperimentazione, l’inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l’Ente. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell’inclusione prevede tale informazione. 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, la partecipazione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p>	<p>The planned period of recruitment is subject to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The Parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such information. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive recruitment. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the participation in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.</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>2.7 The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent “Trial Master File”) for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.</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</p>	<p>2.8 The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise),</p>

<p>inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on “GDPR”), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p><b>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p>	<p><b>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</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 dall’Ente e operanti sotto la responsabilità dell’Ente per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che siano ritenuti qualificati per la conduzione della Sperimentazione, che abbiano ricevuto formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito <b>Co-sperimentatori</b>). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di ‘Co-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 <b>Dott. Andrea Pasquale</b>, Dirigente Farmacista, come referente per la gestione</p>	<p>3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare staff, as well as any collaborators appointed by the Institution itself, designated by the Institution and operating under the Institution’s responsibility for the aspects relating to this Trial, who are deemed qualified to conduct the Trial, and whom have received training required by current legislation from the Sponsor/CRO and that it has expressed its willingness to participate in the Trial (hereinafter “<b>Co-Investigators</b>”). Without prejudice to the above, healthcare and non-healthcare staff who perform their own Institutional activities within the Trial do not fall within the definition of ‘Co-Investigators’ (e.g. hospital pharmacists who prepare the investigational medicinal products). The Institution identifies <b>Dr. Andrea Pasquale</b>, Pharmacist Director, as the contact person for the management of clinical trials at the Pharmacy U.O.C, delegating to him the</p>

<p>delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un suo contatto di back up nel caso di assenza.</p>	<p>possibility to the indicated back up contact person of the Pharmacy in the event of absence.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell’Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell’osservanza dei corrispondenti obblighi imposti all’Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with corresponding the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l’Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell’altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l’Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l’altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l’Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Neither Party is party to the other's relations with its representatives and/or employees (i.e., the Sponsor vis-à-vis the relations between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution vis-à-vis the relations between the Sponsor, the Company/CRO and any of their representatives or employees), thus indemnifying them from any Trial-related claims they might make.</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 (“Decreto Rilancio”).</p>	<p>3.4 In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 (“Decreto Rilancio”).</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l’Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l’Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L’Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l’impegno di rispettare il Protocollo nell’esecuzione della Sperimentazione. Nelle more</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the</p>

<p>dell’approvazione dell’emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall’Ente garantisce la necessaria continuità dell’attività sperimentale. 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>Institution 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 Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all’art. 11.</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l’obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all’esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (<i>e.g.</i>, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>
<p>3.8 L’Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p>	<p>3.8 The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular:</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</p>	<p>3.8.1 the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as</p>

<p>cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol;</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 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>3.8.3 to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;</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 e da parte dell’Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 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>3.9 the Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.</p>
<p>3.10 L’Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto</p>	<p>3.10 The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this</p>

<p>del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>Agreement or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.</p>
<p><b>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</b></p>	<p><b>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</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 Seladelpar (MBX-8025) capsule 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, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito “Medicinali Sperimentali”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di 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</p>	<p>4.1 The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial Seladelpar (MBX-8025) capsule and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the “Trial Drugs”). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is, the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the 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 for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial</p>

<p>seguito “Materiali”), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l’utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “Servizi”).</p>	<p>Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on “Services”).</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 Seladelpar (MBX-8025) capsule, 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 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”). 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. Se applicabile, 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>4.2 In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product Seladelpar (MBX-8025) capsules which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials"). In patients with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. If applicable, information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.</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 , conservazione , dispensazione ai pazienti eventuale allestimento a mezzo del personale dell’UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si</p>	<p>4.3 The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy, to the attention of Dr. Andrea Pasquale who will take care of their registration, conservation, dispensing to patients, possible preparation by UFA staff, accounting and storage of returns until upon collection by the CRO and/or destruction as required by the protocol and current legislation. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the study start-</p>

<p>impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento</p>	<p>up, monitoring and closure visits of the center by providing all the certifications necessary to guarantee the correct conservation of the medicines entrusted to them and possible disposal.</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>4.4 An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).</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/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
<p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense.</p>
<p><b>Art. 5 – Comodato d’uso (ove applicabile)</b></p>	<p><b>Art. 5 – Loan for use (where applicable)</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>”) ePRO Tablet – Samsung Tablet SM-X205 (del valore di approssimativo di €750,00). 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. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori</p>	<p>5.1 The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the “<b>Equipment</b>”) ePRO Tablet – Samsung Tablet SM-X205 (for an approximate value of €750,00). The ownership of the Equipment, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial when the Equipment shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution. The Parties also agree that any additional Equipment deemed necessary for the conduct</p>

<p>Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della 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>of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.</p>
<p>5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p>	<p>5.2 It is required that the Equipment supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• blocco da remoto e cifratura logica dei files;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• remote locking and logical encryption of files;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• installazione di antivirus dotato di licenza attiva;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• installation of antivirus with an active licence;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• access to the Tools via password authentication;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• operating system with active support for 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>The Equipment in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Equipment in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior Agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.</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</p>	<p>5.3 The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Equipment and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their</p>

<p>nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l’Ente.</p>	<p>operation and any consumables for their use, at no cost to the Institution.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell’Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Equipment, 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 specialised personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.</p>
<p>5.5 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero essere causate a persone o cose in relazione diretta 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>5.5 The Sponsor will bear all costs and responsibilities for any damage that may be caused to persons or property directly from the use of the Equipment according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by willful misconduct and/or fault of the Institution. For this purpose, it will be affixed on the Equipment the appropriate plate or other suitable indication of the property.</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>5.6 The Equipment shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l’immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Equipment if the Equipment is used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.</p>

<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l’Ente provvederà tempestivamente, all’atto della conoscenza dell’evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell’accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l’Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell’evento. L’eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore. 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>5.8 In the event of theft or loss of the Equipment, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Equipment, the Sponsor shall replace the Equipment, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent or fault on the part of the Institution.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l’Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell’attrezzatura; l’Ente si farà carico della consegna dell’attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell’uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del 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>5.9 It is understood that for Equipment that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution 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 Institution will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Institution 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 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>5.10 It is acknowledged that the authorization to grant loan-free use of the Instrument was given by the Institution following and according to its internal procedures.</p>
<p><b>Art. 6 – Corrispettivo</b></p>	<p><b>Art. 6 – Remuneration</b></p>

<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente per l’esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 6.677,00 IVA non applicabile per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (<i>Allegato A-1</i>).</p>	<p>6.1 The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is € 6.677,00 VAT not applicable per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (<i>Annex A-1</i>).</p>
<p>6.2 Il Promotore, tramite l’Agente pagatore (Syneos Health UK Limited), 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 (<i>Allegato A</i>, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p>	<p>6.2 The Sponsor, through Payment Agent (Syneos Health UK Limited), 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. The Pharmacy fees (detailed in Annex A) will be invoiced separately, the amounts will be reported based on the activities actually carried out. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (<i>Annex A</i>, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</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>6.3 The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.</p>
<p>6.4 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto</p>	<p>6.4 The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to</p>

<p>della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore, tramite l’Agente pagatore, provvederà, inoltre, a rimborsare all’Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 The Sponsor, through Payment Agent, shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in anonymized form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell’Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l’adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</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>	<p>6.7 By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end:</p>
<p>- lo Sponsor comunica i propri dati:</p>	<p>- the Sponsor communicates its data:</p>
<p>Le fatture dovranno essere intestate a: Gilead Sciences Inc.</p> <p>Le fatture dovranno essere inviate per il pagamento a: Syneos Health UK Limited</p>	<p>Invoices should be issued to: Gilead Sciences Inc.</p> <p>Invoices should be sent for payment to: Syneos Health UK Limited</p>

<p>Attn. Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK Oggetto: 7071630 E-mail: <a href="mailto:SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com">SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</a></p>	<p>Attn. Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK Re: 7071630 E-mail: <a href="mailto:SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com">SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</a></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>6.8 The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l’Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.</p>	<p>6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee.</p>
<p>Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l’amministrazione dell’Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell’Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell’elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le</p>	<p>The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to</p>

<p>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>the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance.</p>
<p>Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un’organizzazione specializzata esterna (d’ora innanzi denominato “<b>Fornitore di Servizi</b>”), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall’Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l’Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.</p>	<p>Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialised organisation (from now on referred to as “<b>Service Provider</b>”), to which a specific task must have been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is independent owner. The Service Provider may also be suggested and reimbursed by the Sponsor (insofar as e.g. performing a similar service in other Centres and/or Countries), but must remain independent and may not in any way transfer to the Sponsor personal data of patients, of which the same is not the controller. Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice, to receive reimbursement of the costs due through the Service Provider.</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>The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell’Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.</p>	<p>Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed.</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>The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.</p>
<p>I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati</p>	<p>The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favourably by the Ethics</p>

favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari ( <i>home nursing</i> ), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.	Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.
<b>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</b>	<b>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</b>
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.
7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors.</li> </ul>
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso	7.3 The Sponsor, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication.

avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’Ente di detta comunicazione.	
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all’Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione ( <i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall’Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial ( <i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall’Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all’Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 If the Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell’altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell’art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall’altra parte.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 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.
Resta in ogni caso salva l’applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell’Ente, quest’ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about

<p>Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed.</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 Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment</p>
<p><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p>	<p><b>Art. 8 – Insurance coverage</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>8.1 According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.</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>8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees concerning the civil liability of the Sponsor, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other Experimenters involved at the Centre of the Institution.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ90524, con la Compagnia Chubb European Group SE 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>8.3 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCQ90524, with the insurer Chubb European Group SE to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p>
<p>8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle</p>	<p>8.4 By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences</p>

<p>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>resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 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 clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.</p>	<p>8.5 In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.</p>
<p><b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p>	<p><b>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</b></p>
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.</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>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p>
<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel 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>9.3 All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.</p>
<p>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l’Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.</p>
<p>9.4 L’Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è</p>	<p>9.4 The Institution may use the data and the results of the Trial, for which processing it is an</p>

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.	autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze ( <i>background knowledge</i> ).	The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
<b>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b>	<b>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</b>
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto ( <i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i> ), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <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.	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement ( <i>time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain</i> ), all the technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested), which may be classified as “Commercial Secrets” within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each Party also represents and warrants as follows:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di	(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or

<p>risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p>	<p>(ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se 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>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p>
<p>10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 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</p>	<p>To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or</p>

<p>Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection.</p>
<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 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 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>10.5 The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 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 whole or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 12 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.</p>
<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>	<p><b>Art. 11 – Data protection</b></p>
<p>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</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of</p>

<p>Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”), nonché di eventuali regolamenti dei centri partecipanti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p>	<p>national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”) as well as any regulations of the participating sites, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.</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>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall be construed and utilized by the meanings given in Annex 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. L’Ente è il titolare per la raccolta dei dati personali e il Promotore è il titolare per il trattamento dei dati personali pseudonimizzati.</p>	<p>11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation. Institution is data controller for collection of personal data and Sponsor is data controller for processing of pseudonymized personal data.</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>11.4 For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as “sensitive” – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third</p>

<p>operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo viene allegato al presente Contratto come Allegato C).</p>	<p>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 adequate level of personal data protection. Where the Sponsor is established in a country that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document Standard Contractual Clauses approved by the European Commission (the latter is attached to this Agreement as Annex C).</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>11.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.</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>11.7 The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorized for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party of the art. 2 quaterdecies of the Code regarding the protection of personal data (Legislative Decree 196/2003, as amended with Legislative Decree 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</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</p>

<p>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>also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.</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>11.9 After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.</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>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>
<p><b>Art. 12 - Modifiche</b></p>	<p><b>Art. 12 – Amendments</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>12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.</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>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p><b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</b></p>	<p><b>Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</b></p>
<p>13.1 L’Ente e il Promotore hanno rispettato e si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile alle Parti in Italia.</p>	<p>13.1 The Institution and the Sponsor have complied and will comply with the anticorruption laws applicable to the Parties in Italy.</p>

<p>13.2 L’Ente e il Promotore dichiarano ciascuno di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell’attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore, inclusa la cooperazione in eventuali <i>audit</i> promossi dal Promotore sulle linee di condotta, sulla documentazione, sui libri e sui documenti contabili dell’Ente allo scopo di verificare la conformità dell’operato con le disposizioni contenute nel presente Contratto.</p>	<p>13.2 The Institution and Sponsor declares that each have adopted supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose, including cooperation in any audit by the Sponsor of the Institution's policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of this Agreement.</p>
<p>13.3 <i>(Ove applicabile)</i><sup>1</sup> Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>13.3 <i>(If applicable)</i><sup>2</sup> In accordance with Law 190 of 6 November 2012 (“Anticorruption Act”) as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p>
<p><i>(Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente)</i> Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <a href="http://www.Gilead.com">www.Gilead.com</a>.</p>	<p><i>(If applicable and if not conflicting with current regulations)</i> The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the webpage <a href="http://www.Gilead.com">www.Gilead.com</a>.</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>13.4 The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.</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>13.5 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>

<sup>1</sup> Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti

<sup>2</sup> The provisions of art. 13.3 and 13.4 may be adapted for specific provisions of other legal systems.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.
<b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b>	<b>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</b>
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.
In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Authority will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.
<b>Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali</b>	<b>Art. 15 – Subscriptions and taxes</b>
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations.
<b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b>	<b>Art. 16 – Governing law and forum</b>
<i>(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 <a href="https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici">https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici</a>)</i>	<i>(for the determination of the regulatory law and the competent court, please refer to the "Guide to the assessment under art. 7 of EU Regulation No. 536/2014, by the Territorial Ethical Committees," at the link (<a href="https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici">https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici</a>))</i>
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l’impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell’Ente.	16.2 For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the Entity's registered office shall have exclusive jurisdiction.
<b>Art. 17 – Lingua</b>	<b>Art. 17 – Language</b>
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
<b>Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell’intero Contratto</b>	<b>Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract</b>
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell’art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.
In virtù di una Procura speciale, il Promotore nomina e autorizza Syneos Health UK Limited a sottoscrivere il presente Contratto in nome e per conto del Promotore, vincolando pertanto il Promotore ai doveri e agli obblighi stabiliti nel presente Contratto.	Under a special Power of Attorney, Sponsor has appointed and authorized Syneos Health UK Limited to execute this Agreement in the name and on behalf of Sponsor, thus binding Sponsor to the duties and obligations set out in this Agreement.
<b>Syneos Health UK Limited per conto del Promotore</b>	<b>Syneos Health UK Limited on behalf of the Sponsor</b>
Firma / Signature	
<b>Per l’Ente:</b> Il Legale Rappresentante o suo delegato	<b>For the Institution:</b> The legal Representative or her/his delegate
Firma / Signature	
Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale	For confirmation of having seen the provisions concerning her/him: the Principal Investigator
Firma / Signature	

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
<b>ONERI E COMPENSI</b>	<b>COSTS AND PAYMENTS</b>
Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica. <b>Su richiesta dell’Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore attraverso l’Agente pagatore – 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 .</b>	The following is a schematic indication of the information to be included in the Budget attached to the financial agreement.  <b>At the request of the Institution, and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (Art. 2, paragraphs 5 and 6), the Sponsor through Payment Agent - taking into account the direct and indirect costs incurred for conducting the trials - will pay a one-time amount (administrative fee) upon signing the contract equal to €2,000.00 plus VAT.</b>
<b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</b>	<b>Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study</b>
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
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.).	Supply of the Trial Drug(s) and any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 6.677,00 IVA non applicabile.	Gross payment per patient involved in the study: € 6.677,00 VAT not applicable.
Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l’eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall’art. 4.6 del Contratto.	Compensation for screening failure, unscheduled visit, and the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement.
Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la sperimentazione <sup>3</sup> ): € 6.677,00 IVA non applicabile.	Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the trial <sup>4</sup> ): € 6.677,00 VAT not applicable.
Fasi economiche intermedie: si prega di consultare le tabelle dell’Allegato A-1.	Interim financial phases: please look at budget tables at Annex A-1.
<b>Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell’Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della</b>	<b>Part 2 – Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or over cost based on the tariff nomenclator of the Region</b>

<sup>3</sup> costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

<sup>4</sup> General admin costs are costs incurred by the pharmacy service in managing the trial drug(s).

Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.		where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.		
	Attività/ Activities	Corrispettivo/ Cost	Frequenza/ Frequency	
1	Istruttoria Sperimentazione/ Trial evaluation	500 €	1	
2	SIV	150 (210 da remote/ remote) €	1	
3	Corrispettivo per ogni fornitura/ Fee for each supply	50 €	Secondo attività/ based on activities	Ogni arrivo/ Each arrival
4	Randomizzazione/ Randomization	10 €	Secondo attività/ based on activities	Ogni paziente/ each patient
5	Assegnazione IWRS e dispensazione farmaci al soggetto arruolato: attività di assegnazione dei Kit manualmente o tramite sistema IWRS e dispensazione al soggetto arruolato. Contabilizzazione e. Reso. /Assignment of IWRS and dispensing of drugs to the enrolled subject: assignment of	40 €	Secondo attività/ based on activities	Ogni dispensazione/ each dispensation

	the Kits manually or via the IVRS system and dispensing to the enrolled subject. Accounting, Return.			
6	Consegna farmaci al soggetto arruolato: dispensazione al soggetto arruolato. Contabilizzazione e Reso. / dispensing to the enrolled subject. Accounting, Return	35 €	Secondo attività/ based on activities	Ogni dispensazione/ each dispensation
7	Visita di monitoraggio/ Monitoring visit	100 €	Secondo attività/ based on activities	Ogni visita di monitoraggio/ Each monitoring visit
8	Visita monitoraggio da remoto/ remote monitoring Visit	130 €	Secondo attività/ based on activities	Ogni visita di monitoraggio da remoto/ each remote monitoring visit
9	Distruzione in situ/ Destruction on site	55 €	Secondo attività/ based on activities	Oltre la spesa sostenuta/ beyond the cost incurred
10	Visita di chiusura/ close out visit	150 €	1	

			Secondo attività/ based on activities	Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati/ Each IMPs preparation or thermostat containers
11	Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati)/ Return Preparation	50 €		
14	Dispensazione ai pazienti tramite corriere/ Patient Dispensation via Courier	60 €	Secondo attività/ based on activities	Ogni dispensazione/ Each dispensation
<b>LIQUIDAZIONE E FATTURE</b>			<b>LIQUIDATION AND INVOICES</b>	
Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.			The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice.	
La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.			The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.	

ALLEGATO A-1	ANNEX A-1
<b>BUDGET E PROSPETTO DEI PAGAMENTI</b>	<b>BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE</b>
<b><u>CB8025-41837</u></b>	<b><u>CB8025-41837</u></b>
<p>1. <b>Beneficiario.</b> Il beneficiario dell’Ente ai sensi del Contratto sarà AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO, che deve essere lo stesso nome indicato nelle Informazioni del Beneficiario nella Sezione 11 di seguito.</p>	<p>1. <b>Payee.</b> Institution’s payee under the Agreement shall be AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO, which must be the same name as on the Payee Information in Section 11 below.</p>
<p>2 <b>Pagamenti.</b> Tutti i pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario elettronico (i costi bancari o di bonifico saranno di responsabilità dell’Ente) e condizionati dall’esecuzione del contratto in conformità ai suoi termini. La mancata compilazione dei moduli fiscali richiesti può comportare il mancato pagamento o il ritardo nei pagamenti.</p>	<p>2 <b>Payments.</b> All payments shall be by Electronic Bank Transfer (bank or wire transfer fees shall be the responsibility of the Institution) and conditioned upon performance of the Agreement in accordance with its terms. Failure to complete the required tax forms may result in non-payment, or delayed payments.</p>
<p>3 <b>Termini di determinati pagamenti.</b> I seguenti corrispettivi saranno pagati al soddisfacimento di termini e condizioni aggiuntivi come segue:</p>	<p>3 <b>Terms of Certain Payments.</b> The following fees will be paid upon satisfaction of additional terms and conditions as follows:</p>
<p>a. Pagamenti ad interim per i soggetti: ogni compenso per le visite, come indicato nel budget allegato, sarà incluso nella proposta trimestrale emessa dall’Agente pagatore, fatte salve le seguenti condizioni: completamento di una visita della sperimentazione da parte di un Soggetto arruolato (come definito di seguito) in conformità al Protocollo; e accettazione da parte del Promotore della corrispondente Scheda di raccolta dati (CRF) per la visita. Un “Soggetto arruolato” come definito nel presente documento indica come un soggetto che soddisfa i criteri di idoneità del Protocollo e che ha firmato il Modulo di consenso informato (ICF) e l’Autorizzazione HIPAA (o equivalente specifico per il Paese), come approvato dal Promotore. Il</p>	<p>a. Interim Subject Payments: Each visit fee, as outlined in the attached budget, shall be included in the quarterly proposal issued by the Payment Agent, subject to the following conditions: completion of a trial visit by an Enrolled Subject (as defined below) in accordance with the Protocol; and Sponsor’s acceptance of the corresponding Case Report Form (CRF) for the visit. An “Enrolled Subject” as used herein is defined as a subject who meets the Protocol eligibility criteria and has signed the Informed Consent Form (ICF) and HIPAA Authorization (or country-specific equivalent), as approved by Sponsor. The Payee shall issue an invoice corresponding to each quarterly proposal.</p>

<p>Beneficiario emetterà una fattura corrispondente a ciascuna proposta trimestrale.</p>	
<p>b. Un mancato superamento dello screening si verifica quando un candidato alla sperimentazione non soddisfa i criteri di idoneità stabiliti nel Protocollo e pertanto non è arruolato nella Sperimentazione. L’Ente riceverà l’importo corrispondente al mancato superamento dello screening (nel budget) per le procedure utilizzate durante lo screening volte a determinare che il soggetto non può essere arruolato, allo stesso modo delle Spese per le visite di cui sopra. L’importo corrispondente al mancato superamento dello screening e il numero massimo di mancati superamenti dello screening sono elencati nel budget allegato. Il numero massimo di mancati superamenti dello screening può essere aumentato previa approvazione scritta del Promotore, nel qual caso non sarà necessario apportare modifiche al Contratto, e il centro sperimentale fatturerà eventuali ulteriori mancati superamenti dello screening approvati.</p>	<p>b. A screen failure occurs when a candidate for the Trial fails to meet the eligibility criteria set out in the Protocol, and is, therefore, not enrolled in the Trial. Institution will be paid at the screen failure rate (in the budget) for the procedures used during screening to determine the subject may not be enrolled, in the same manner as for Visit Fees referenced above. The screen failure payment rate and the maximum # of screen failure(s) are listed in the attached budget. The maximum number of screen failures may be increased by Sponsor’s prior written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required, and investigative site will invoice for any approved additional screen failures.</p>
<p>c. Pagamento finale: i pagamenti per tutti i compensi una tantum pre-approvati saranno corrisposti una volta che l’Agente pagatore avrà ricevuto le fatture dettagliate. Il compenso per la chiusura della sperimentazione e l’archiviazione dei documenti sarà corrisposto entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione di una fattura, dopo il completamento della visita di chiusura. Le spese del CE locale saranno pagate una volta che l’Agente pagatore avrà ricevuto la fattura effettiva del CE. L’Agente pagatore si riserva il diritto di rifiutare il rimborso delle fatture e/o delle richieste di pagamento ricevute dopo novanta (90) giorni dalla visita di chiusura.</p>	<p>c. Final Payment: Payments for all pre-approved, one-time fees will be paid once Payment Agent is in receipt of itemized invoices. The Trial close-out and document archiving fee will be paid within forty-five (45) days of receipt of an invoice, following completion of the closeout visit. Local IRB fees will be paid once Payment Agent is in receipt of the actual IRB invoice. Payment Agent reserves the right to refuse reimbursement of invoices and/or payment requests received after ninety (90) days from the close out visit.</p>
<p><b>4. Fattura richiesta.</b> Tutti i pagamenti ai sensi del Contratto per le spese elencate come</p>	<p><b>4. Invoice Required.</b> All payments under the Agreement for expenses listed as upon</p>

<p>da pagare dietro fattura o nel momento in cui vengono sostenute saranno effettuati entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione della fattura accompagnata da documentazione e ricevute comprovanti e come altrimenti descritto di seguito.</p>	<p>invoice or pay upon occurrence shall be issued within forty-five (45) days following receipt of the invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as otherwise described below.</p>
<p><b>5. Compenso o rimborso delle spese di viaggio del soggetto.</b> Se non incluse in una Visita della sperimentazione programmata, il Promotore, tramite l’Agente pagatore, pagherà le spese applicabili per i Soggetti correlati alla Sperimentazione elencate nel budget allegato o nell’ICF approvato dal CE utilizzato nella Sperimentazione, dietro ricevimento di una fattura. In caso di conflitto tra l’importo del compenso o del rimborso delle spese di viaggio riportato nella Visita della sperimentazione e il Modulo di consenso informato (“ICF”), prevale l’importo riportato nell’ICF.</p>	<p><b>5. Subject Stipend or Travel Reimbursement.</b> If not included within a scheduled Trial Visit, Sponsor, through Payment Agent, will pay applicable expenses for Subjects related to the Trial which are listed in the attached budget, or in the IRB approved ICF used in the Trial, upon receipt of an invoice. In the event of a conflict between the stipend or travel reimbursement amount reflected in the Trial Visit and the Informed Consent Form (“ICF”), the amount reflected in the ICF controls.</p>
<p><b>6. Numero di arruolamento target.</b> L’arruolamento per questa Sperimentazione è competitivo e il numero di arruolamento target (riportato nel budget allegato) è destinato esclusivamente a scopi di bilancio. Se richiesto dall’Ente, il numero di arruolamento target può essere aumentato previa autorizzazione scritta del Promotore, nel qual caso non sarà necessario alcun emendamento al Contratto. Al fine di gestire l’arruolamento nella sperimentazione nel suo complesso, il Promotore, a propria esclusiva discrezione, potrà sospendere lo screening e/o l’arruolamento presso alcuni centri o a livello globale in ogni momento.</p>	<p><b>6. Target Enrollment Number.</b> Enrollment for this Trial is competitive and the Target Enrollment Number (referenced in the attached budget) is intended for budgetary purposes only. If required by Institution, the Target Enrollment Number may be increased upon Sponsor’s prior written authorization, in which case no amendment to the Agreement shall be required. In order to manage the total trial enrollment, Sponsor, at its sole discretion, may suspend screening and/or enrollment at any site or trial-wide at any time.</p>
<p><b>7. Imposte.</b></p>	<p><b>7. Taxes.</b></p>
<p>a. I pagamenti indicati nell’Allegato A non includono l’imposta sul valore aggiunto (“IVA”). Tutti i pagamenti transfrontalieri non saranno soggetti a IVA e inversione contabile/trasferimento imposte secondo la legge applicabile. In tal caso, il Beneficiario non aggiungerà IVA alla fattura</p>	<p>a. Payments shown in Exhibit A do not include Value Added Tax (“VAT”). All cross border payments will not be subject to VAT under reversed charge/tax shift according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on</p>

<p>e la dicitura appropriata dovrà essere visualizzata sulla fattura in conformità con la legge applicabile.</p>	<p>the invoice in accordance with Applicable Law.</p>
<p>b. Il Beneficiario riconosce e accetta di essere l’unico responsabile del pagamento di tutti i contributi e le imposte dovute a qualsiasi autorità pertinente in relazione a o misurate dal compenso corrisposto al Beneficiario ai sensi del presente Contratto. L’Agente pagatore o il Promotore non sarà responsabile della trattenuta o del pagamento di tali contributi o imposte richiesti. Il Beneficiario si assume la piena responsabilità di comunicare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi del presente Contratto, alle autorità fiscali competenti, come richiesto dalla legge applicabile.</p>	<p>b. Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. Payment Agent or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p>
<p><b>8. Ulteriori rimborsi spese.</b> Il Promotore, tramite l’Agente pagatore, pagherà le spese correlate alla Sperimentazione non stabilite nel budget allegato se pre-approvato dal Promotore per iscritto, nel qual caso non sarà necessario alcun emendamento.</p>	<p><b>8. Additional Expense Reimbursements.</b> Sponsor, through Payment Agent, shall pay Trial-related expenses not set forth in the attached budget if pre-approved by Sponsor in writing, in which case no amendment shall be required.</p>
<p><b>6. Istruzioni di fatturazione.</b></p>	<p><b>7. Invoicing Instructions.</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le fatture dovranno essere inviate entro 45 giorni dal completamento dei servizi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Invoices shall be submitted within 45 days upon completion of services.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La richiesta di fattura (RFI) NON sarà emessa per le voci fatturabili.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Request For Invoice (RFI) will NOT be issued for invoiceables.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una singola fattura per file PDF (non sono accettati formati diversi da PDF, come Word, JPG, Excel, ecc.).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A single invoice per PDF file (other formats than PDF are not accepted, such as Word, JPG, Excel, etc).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La documentazione di supporto deve essere inclusa nello stesso PDF della fattura.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supporting documentation must be included in the same PDF as invoice.</li> </ul>
<p>Syneos Health UK Limited agirà come agente pagatore (“Agente pagatore”) per i servizi prestati nel presente Contratto. Tutte le fatture devono essere emesse ai seguenti recapiti, come indicato in inglese:</p>	<p>Syneos Health UK Limited shall act as the payment agent (“Payment Agent”) for services performed in this Agreement. All invoices must be issued to the following as instructed in English:</p>

Gilead Sciences, Inc.	Gilead Sciences, Inc.
C/o: Syneos Health UK Limited	C/o: Syneos Health UK Limited
Attn. Investigator Payment Department	Attn. Investigator Payment Department
Farnborough Business Park	Farnborough Business Park
1 Pinehurst Road	1 Pinehurst Road
Farnborough	Farnborough
Hampshire	Hampshire
GU14 7BF, Regno Unito	GU14 7BF, UK
Oggetto: 7071630	Re: 7071630
E-mail: <a href="mailto:SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com">SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</a>	E-mail: <a href="mailto:SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com">SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</a>
Tutte le fatture e le richieste di chiarimento relative ai pagamenti, compreso il Codice del progetto di cui sopra, devono essere inviate a: E-mail: <a href="mailto:SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com">SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</a>	All invoices and payment related queries - including the Project Code referred to above - must be sent to: E-mail: <a href="mailto:SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com">SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</a>
Nel caso in cui fosse necessario elaborare fatture cartacee, queste devono essere inviate all'indirizzo dell'Agente pagatore indicato in questa sezione.	In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the Payment Agent address stated in this section.
Le fatture devono identificare chiaramente quanto segue:	Invoices should clearly identify the following:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fattura a: Gilead Sciences, Inc. C/O: Syneos Health UK Limited</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bill To: Gilead Sciences, Inc. C/O: Syneos Health UK Limited</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Un numero di fattura univoco (16 caratteri o meno)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A unique invoice number (16 characters or less)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Numero di protocollo: CB8025-41837</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protocol Number: CB8025-41837</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Codice progetto Syneos: 7071630</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Syneos Project Code: 7071630</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nome e cognome dello sperimentatore: Vincenza Calvaruso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Investigator Name: Vincenza Calvaruso</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>Numero del centro: 15699</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Site Number: 15699</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Includere, se pertinente, il numero del soggetto, i nomi delle visite e la data della visita</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Include, as applicable, subject #, visit names and visit date</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nome del Beneficiario</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Payee Name</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dettagli per la rimessa di pagamento                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Deve includere le informazioni bancarie o l'indirizzo di fatturazione se pagato tramite assegno</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remittance Details                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Must include banking information or billing address if paid by check</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Numero di telefono o indirizzo e-mail per eventuali domande sulla fattura</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Telephone or email address for invoice questions</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Valuta come da contratto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Currency per the contract</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Descrizione delle voci, ad es. , riga 1 Spese per TAC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description of Items e.g. Line 1 CT Scan Fees</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Scansione Dexa Riga 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dexa Scan Line 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Importo dovuto per elemento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Amount due per item</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Importo totale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Total amount</li> </ul>
<p>Le fatture prive di una qualsiasi delle informazioni di cui sopra possono comportare ritardi nel pagamento. Si prega di combinare le spese in un'unica fattura per facilitare un pagamento più tempestivo.</p>	<p>Invoices missing any of the above information may result in delayed payment. Please combine expenses into a single invoice to facilitate more timely payment.</p>
<p><b>10. Pagamenti finali.</b> Il Beneficiario avrà fino a 90 giorni dopo il completamento della Sperimentazione per presentare eventuali fatture in sospeso e risolvere eventuali discrepanze nei pagamenti.</p>	<p><b>10. Final Payments.</b> Payee will have up to 90 days after the completion of the Trial to submit any outstanding invoices and to resolve any payment discrepancies.</p>
<p>Le domande relative a fatture e pagamenti possono essere indirizzate a <a href="mailto:SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com">SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</a>.</p> <p>Le fatture e la documentazione comprovante</p>	<p>Invoice and payment related questions can be addressed to <a href="mailto:SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com">SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</a>.</p> <p>Invoices and substantiating documentation for</p>

per il rimborso delle spese devono essere consegnate al Promotore in uno qualsiasi dei seguenti modi:	expense reimbursement shall be delivered to Sponsor in any one of the following ways:
---	---

**By mail:**

**Per posta:**

Gilead Sciences, Inc.  
 C/O Syneos Health UK Limited  
 Attn. Investigator Payment Department  
 Farnborough Business Park  
 1 Pinehurst Road  
 Farnborough  
 Hampshire  
 GU14 7BF, UK /  
 GU14 7BF, Regno Unito

**By email:**

**Tramite e-mail:**

[SM\\_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com](mailto:SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com)

<b>11. Informazioni del Beneficiario.</b>	<b>11. Payee Information.</b>
---	-------------------------------

Nome del Beneficiario / Payee Name:	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI PALERMO
Codice fiscale del Beneficiario / Tax ID of Payee:	05841790826
Indirizzo del Beneficiario / Payee Address:	Via del Vespro 129, Palermo
Nome, e-mail e numero di telefono del referente finanziario / Financial Contact Name, Email and Phone #:	AREA ECONOMICO FINANZIARIA PATRIMONIALE: Dott.ssa Rosaria Mosca: <a href="mailto:rosaria.mosca@policlinico.pa.it">rosaria.mosca@policlinico.pa.it</a> Tel./Phone +39 0916555535
Valuta di pagamento / Payment Currency:	Euro

Indicare il metodo di pagamento (assegno o bonifico) / Indicate Payment Method (Check or Electronic):	Bonifico / Electronic
E-mail rimessa / Remittance Email:	rosaria.mosca@policlinico.pa.it

Informazioni sulla rimessa per pagamenti elettronici.	Remittance Information for Electronic Payments.
---	---

Nome della banca / Bank Name:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.
Paese della banca / Bank Country:	Italia
Nome del conto bancario / Name on Bank Account:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “P. Giaccone”
Coordinate bancarie/SWIFT / Routing Number/SWIFT:	BIC SWIFT: BNLIITRR
Numero di conto bancario / Bank Account Number:	TU0000029863
IBAN (se pertinente) / IBAN (if applicable):	IT56F0100004306TU0000029863
Informazioni bancarie aggiuntive (se pertinente) / Additional Banking Information (if applicable):	

Avvertenza: le modifiche alle informazioni bancarie non richiederanno una modifica. In caso di variazione delle informazioni bancarie, La preghiamo di informarci all’indirizzo <a href="mailto:SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com">SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</a> .	Please Note: Changes to the banking information will not require an amendment. If there is a change in the banking information, please inform us at <a href="mailto:SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com">SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com</a> .
--	--

<b>Visit / Procedure Description <sup>1</sup></b>	<b>Visit Total:</b>
Screening	659
Day 1	364
Week 2	327
Week 4	351
Week 8	327
Week 12	351
Week 26	359
Week 39	351
Week 52	364
Week 65	351
Week 78	359
Week 91	351
Week 104	364
Week 117	351
Week 130	359
Week 143	351
Week 156 EoT	411
Week 158 2 week Post treatment Follow-Up	327
EFS Follow-Up Semi-Annual	327
<b>Conditional Visits</b>	
Early Termination	411
Unscheduled Visit up to 3 occurrences <sup>3</sup>	412
Screen Failure <sup>4</sup>	428
<b>Cost Per-Subject Total(s)</b>	
Screening to Week 158	6,677
EFS Follow-Up, Semi Annual (per occurrence)	327
<b>Maximum Cost Per-Subject:</b>	<b>6,677</b>
<b>Maximum # of Screen Failure(s):</b>	<b>8</b>

Expense Reimbursement Table <sup>2</sup>	Unit Cost	Terms	Payments Terms
Ultrasound of Abdomen	220	per Occurrence	upon Invoice
Liver Biopsy, includes ancillary charges	1,449	per Occurrence	upon Invoice
Biopsy Tissue Sample to Central Lab	124	per Occurrence	upon Invoice
Liver Elastography	36	per Occurrence	upon Invoice
Magnetic Resonance Elastography	21	per Occurrence	upon Invoice
Optional PK Sample Collection: Day 1, Weeks 4, 52, 104, and Week 156/EOT	42	per Occurrence	upon Invoice
UPT Result Phone Call	35	per Occurrence	upon Invoice
Hepatitis A and hepatitis B vaccine	85	per Occurrence	upon Invoice
Local PT, if deemed necessary by the Investigator	11	per Occurrence	upon Invoice
Local INR, if deemed necessary by the Investigator	20	per Occurrence	upon Invoice
Local Platelets, if deemed necessary by the Investigator	14	per Occurrence	upon Invoice
Local COVID-19, if deemed necessary by the Investigator per local requirements	72	per Occurrence	upon Invoice
EFS Follow-Up Annually	69	per Occurrence	upon Invoice
Subject Travel; if not included in per visit costs. • Ground Transportation (Taxi/Rideshare): € 229,00 (one way transfer) • Ground Transportation (Wheelchair accessible): € 265,00 (one way transfer) • Parking/Tolls: €19,00 (study visit day)	-	per Occurrence	upon Invoice
Subject Meal; if not included in per visit costs. • Meal: €28,00 per day per person	-	per Occurrence	upon Invoice
Subject Stipend: Liver Biopsy <sup>5</sup>	93	per Occurrence	upon Invoice
Administrative Startup	2000	One-Time	upon Invoice
Trial Evaluation	500	One-Time	upon Invoice
Pharmacy Supplies Management (includes boxes receipt and documents check; quality and quantity check; storage according to IMP characteristics; IWRS confirmation; archiving of original documents into study binder and archiving of a copy in electronic format)	50	per Occurrence	upon Invoice
Randomization	10	per Occurrence	upon Invoice
Pharmacy IWRS Assignment and Drug Delivery to Enrolled Subject	40	per Occurrence	upon Invoice
Pharmacy Drug Delivery to Enrolled Subject	35	per Occurrence	upon Invoice
Monitoring visit	100	per Occurrence	upon Invoice
Remote monitoring visit	130	per Occurrence	upon Invoice
Destruction on site	55	per Occurrence	upon Invoice
Close out visit	150	One-Time	upon Invoice
Pharmacy Return Preparation	50	per Occurrence	upon Invoice
SIV	150	per Occurrence	upon Invoice
Remote SIV	210	per Occurrence	upon Invoice
Patient Dispensation via Courier	60	per Occurrence	upon Invoice

*Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy S.r.l. Autorizzazione Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno – n. 112/BV del 10.04.2020 / Dutystamp paid virtually by Syneos Health Italy S.r.l. Authorisation of “Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno” no. 112/BV of 10.04.2020*

Expenses reimbursable if not included in all Trial Visit(s) or if conditional per protocol at designated Trial Visits(s)

The figures herein include all applicable overhead, Trial subject travel and sales, GST, VAT or similar taxes imposed by federal, state, provincial, local, or other governmental entities for services provided under this Agreement, excluding only taxes based solely on Institution's net income. Institution shall be liable for Institution's failure to invoice Gilead for any such taxes or similar charges.

<sup>1</sup> Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures and associated activities / logistics, study drug dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion and query resolution, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers and project file maintenance.

<sup>2</sup> If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. These costs will be reimbursed for conditional procedures / assessments executed as per the Protocol (and any implemented amendment) and when these were justified to be executed. Conditional procedures / assessments are the ones that a Trial Subject may or may not have performed at a scheduled visit, repeat procedures / assessments outside of Protocol time points, and/or procedures / assessments at a scheduled visit or outside Protocol time points that may be an 'either or' procedure / assessment (e.g., either CT scan or MRL, either ECHO or MUGA, etc.). As a special note, the procedures / assessments required for all Trial Subjects are yet included in the Total Cost Per Trial Subject table and are excluded for additional reimbursement as a result.

<sup>3</sup> To be paid up to three (3) occurrences, per Trial Subject at the amount set forth above. Any additional unscheduled visits after three (3) occurrences will be reimbursed at the amount set forth above after receipt of Invoice.

<sup>4</sup> Pursuant to the Agreement, a maximum of eight (8) Screen Failures will be reimbursed at the amount set above. Reimbursement for additional Screen Failures may be considered with Sponsor and/or CRO written approval. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment.

<sup>5</sup> This allowance is intended to offset the Trial Subject's costs incurred as a result of Trial participation and shall be reflected in the IRB/EC approved Informed Consent Form (ICF) as it will be provided to the Trial Subject. In the event of any discrepancies with the IRB/EC approved ICF, Subject Stipend reimbursement in the ICF shall prevail. Reimbursement for Subject Stipend: Liver Biopsy for site visits will be reimbursed as per IRB/EC approved Informed Consent Form (ICF) after CRO receipt of invoice. Subject to the terms and conditions of the IRB/EC approved ICF, additional Subject Reimbursement may be considered with Sponsor and/or CRO written approval.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in the Agreement.

Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed.

All costs above include applicable overhead (operating costs).

<b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</b>	<b>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)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dato personale</b> – 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data</b> - 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trattamento</b> – 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Processing</b> - 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonimizzazione</b> – 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonymisation</b> - 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Subject</b> - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b> Titolare del trattamento</b> – 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Controller</b> - 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,</li> </ul>

<p>titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);</p>	<p>the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or member State law (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> </ul>	<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> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <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 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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 <i>quaterdecies</i> " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MedicalData</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> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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</li> </ul>

particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> <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>Biological sample</b> - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</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> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</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> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <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</li> </ul>

ALLEGATO C	ANNEX C
CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO	STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES
SEZIONE I	SECTION I
<i>Clausola 1</i>	<i>Clause 1</i>
<b>Scopo e ambito di applicazione</b>	<b>Purpose and scope</b>
(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 la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.	(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 and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country.
(b) Le Parti:	(b) The Parties:
(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	(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) 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”)	(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”)
hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: “clausole”).	have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).
(c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato nell’allegato I.B.	(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
(d) L’appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.	(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

<i>Clausola 2</i>	<i>Clause 2</i>
<b><i>Effetto e invariabilità delle clausole</i></b>	<b><i>Effect and invariability of the Clauses</i></b>
(a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e 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.	(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.
(b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.	(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.
<i>Clausola 3</i>	<i>Clause 3</i>
<b><i>Terzi beneficiari</i></b>	<b><i>Third-party beneficiaries</i></b>
(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:	(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) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;	(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
(ii) clausola 8.5(b) e clausola 8.9(b);	(ii) Clause 8.5(e) and Clause 8.9(b);
(iii) (lasciato intenzionalmente vuoto)	(iii) (intentionally left blank)
(iv) clausola 12(a) e (d) ;	(iv) Clause 12(a) and (d);
(v) clausola 13;	(v) Clause 13;

(vi) clausola 15.1(c), (d) ed (e);	(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
(vii) clausola 16(e);	(vii) Clause 16(e);
(viii) clausola 18(a) e (b).	(viii) Clause 18(a) and (b).
(b) La lettera (a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati ai sensi del regolamento (UE) 2016/679.	(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
<i>Clausola 4</i>	<i>Clause 4</i>
<b>Interpretazione</b>	<b>Interpretation</b>
(a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a regolamento.	(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) Le presenti Clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.	(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 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.	(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.
<i>Clausola 5</i>	<i>Clause 5</i>
<b>Gerarchia</b>	<b>Hierarchy</b>
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.	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.
<i>Clausola 6</i>	<i>Clause 6</i>
<b>Descrizione dei trasferimenti</b>	<b>Description of the transfer(s)</b>
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.	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.
<i>Clausola 7</i>	<i>Clause 7</i>
<b>"Clausola di adesione successiva"</b>	<b>"Docking clause"</b>
(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.	(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) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e	(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these

ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A.	Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
(c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.	(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.
<b>SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI</b>	<b>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</b>
<i>Clausola 8</i>	Clause 8
<b><i>Garanzie in materia di protezione dei dati</i></b>	<b><i>Data protection safeguards</i></b>
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.	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.
<b>8.1 Limitazione delle finalità</b>	<b>8.1 Purpose limitation</b>
L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento, di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:	The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:
(i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;	(i) where it has obtained the data subject's prior consent;
(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	(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
(iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.	(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.
<b>8.2 Trasparenza</b>	<b>8.2 Transparency</b>
(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:	(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) la sua identità e suoi dati di contatto;	(i) of its identity and contact details;
(ii) le categorie di dati personali trattati;	(ii) of the categories of personal data processed;
(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;	(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;

<p>(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.</p>	<p>(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</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p>(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 trasmettere 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 i motivi delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.</p>	<p>(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.</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p><b>8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati</b></p>	<p><b>8.3 Accuracy and data minimisation</b></p>
<p>(a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o</p>	<p>(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</p>

rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.	step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.
(b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.	(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) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.	(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.
<b>8.4 Limitazione della conservazione</b>	<b>8.4 Storage limitation</b>
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 dei dati e di tutti i back-up alla fine del periodo di conservazione.	The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation of the data and all back-ups at the end of the retention period.
<b>8.5 Sicurezza del trattamento</b>	<b>8.5 Security of processing</b>
(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 di ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito, "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche	(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

	durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.		
(b)	Le parti concordano 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.	(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)	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.	(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 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.	(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 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 si 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.	(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 caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un	(f)	In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights

<p>rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa, senza ingiustificato ritardo, gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera (e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua a una comunicazione pubblica adotta misura analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.</p>	<p>and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p style="text-align: center;"><b>8.6 Dati sensibili</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>8.6 Sensitive data</b></p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p style="text-align: center;"><b>8.7 Trasferimenti successivi</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>8.7 Onward transfers</b></p>
<p>L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo, di</p>	<p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (in the same country as the</p>

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

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.	Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.
<b>8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore</b>	<b>8.8 Processing under the authority of the data importer</b>
L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.	The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.
<b>8.9 Documentazione e conformità</b>	<b>8.9 Documentation and compliance</b>
(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.	(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) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.	(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.
<i>Clausola 9</i>	<i>Clause 9</i>
<i>(Lasciato intenzionalmente vuoto)</i>	<i>(Intentionally left blank)</i>
<i>Clausola 10</i>	<i>Clause 10</i>
<b>Diritti dell'interessato</b>	<b>Data subject rights</b>
(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 le 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 all'autorità di controllo conformemente alla clausola 12(c) punto(i);	(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) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;	(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;
(iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.	(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.
(c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato si oppone.	(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) 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	(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

	<p>legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso, l'importatore, se necessario, in cooperazione con l'esportatore:</p>		<p>safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p>
(i)	<p>informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e</p>	(i)	<p>inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p>
(ii)	<p>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.</p>	(ii)	<p>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.</p>
(e)	<p>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.</p>	(e)	<p>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.</p>
(f)	<p>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.</p>	(f)	<p>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.</p>
(g)	<p>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.</p>	(g)	<p>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.</p>
<i>Clausola 11</i>		<i>Clause 11</i>	
<b>Ricorso</b>		<b>Redress</b>	
(a)	<p>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.</p>	(a)	<p>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</p>

	complaints it receives from a data subject.
(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.	(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) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:	(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) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;	(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) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.	(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 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 stabilite di cui all'articolo 80, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2016/679.	(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) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.	(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
(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 .	(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.
<b><i>Clausola 12</i></b>	<b><i>Clause 12</i></b>
<b><i>Responsabilità</i></b>	<b><i>Liability</i></b>
(a) Ciascuna parti è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.	(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.

<p>(b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p>(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p>(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.</p>	<p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p>
<p><i>Clausola 13</i></p>	<p><i>Clause 13</i></p>
<p><b>Controllo</b></p>	<p><b>Supervision</b></p>
<p>(a) L'autorità di controllo responsabile garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata nell'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.</p>	<p>(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.</p>
<p>(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</p>	<p>(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</p>

<p>misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.</p>	<p>supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.</p>
<p><b>SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</b></p>	<p><b>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</b></p>
<p><i>Clausola 14</i></p>	<p><i>Clause 14</i></p>
<p><b><i>Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto clausole</i></b></p>	<p><b><i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i></b></p>
<p>(a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli 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.</p>	<p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p>
<p>(b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera (a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:</p>	<p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p>
<p>(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</p>	<p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer</p>

	trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;		occurs; the storage location of the data transferred;
(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, e le limitazioni e le garanzie applicabili;	(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;
(iii)	qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.	(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.
(iv)	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.	(iv)	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.
(v)	Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera (b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.	(v)	The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
(vi)	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).	(vi)	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).
(vii)	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	(vii)	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

<p>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 diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere (d) ed (e).</p>	<p>obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>
<p><i>Clausola 15</i></p>	<p><i>Clause 15</i></p>
<p><b><i>Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</i></b></p>	<p><b><i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i></b></p>
<p><b>15.1 Notifica</b></p>	<p><b>15.1 Notification</b></p>
<p>(a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:</p>	<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:</p>
<p>(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</p>	<p>(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or</p>
<p>(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato conformemente alla legislazione del</p>	<p>(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses</p>

<p>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.</p>	<p>in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</p>
<p>(b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.</p>	<p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p>
<p>(c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni, ecc.).</p>	<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p>
<p>(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.</p>	<p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p><b>15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</b></p>	<p><b>15.2 Review of legality and data minimisation</b></p>
<p>(a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri</p>	<p>(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</p>

<p>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).</p>	<p>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).</p>
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>
<p>(c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.</p>	<p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.</p>
<p><b>SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI</b></p>	<p><b>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</b></p>
<p><i>Clausola 16</i></p>	<p><i>Clause 16</i></p>
<p><b><i>Inosservanza delle clausole e risoluzione</i></b></p>	<p><b><i>Non-compliance with the Clauses and termination</i></b></p>
<p>(a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque</p>	<p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to</p>

	motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.		comply with these Clauses, for whatever reason.
(b)	(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).	(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)	L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto, per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole, qualora:	(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)	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;	(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)	l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o	(ii)	the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
(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.	(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 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.		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)	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,	(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

<p>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 tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.</p>	<p>shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p>
<p>(e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora (i) la Commissione europea adotti 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.</p>	<p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p><i>Clausola 17</i></p>	<p><i>Clause 17</i></p>
<p><b>Legge applicabile</b></p>	<p><b>Governing law</b></p>
<p>Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella dell'Italia.</p>	<p>These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.</p>
<p><i>Clausola 18</i></p>	<p><i>Clause 18</i></p>
<p><b>Scelta del foro e giurisdizione</b></p>	<p><b>Choice of forum and jurisdiction</b></p>
<p>(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti Clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.</p>	<p>(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.</p>
<p>(b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli d'Italia</p>	<p>(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy-</p>
<p>(c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.</p>	<p>(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.</p>

(d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.	(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.
---	--

<b>APPENDICE</b>	<b>APPENDIX</b>
<b>ALLEGATO I</b>	<b>ANNEX I</b>
<b>A. ELENCO DELLE PARTI</b>	<b>A. LIST OF PARTIES</b>
<b>Esportatore/i:</b>	<b>Data exporter(s):</b>
<b>Nome:</b> AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO	<b>Name:</b> AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO
<b>Indirizzo:</b> Via del Vespro 129, Palermo	<b>Address:</b> Via del Vespro 129, Palermo
<b>Nome, qualifica e dati di contatto del referente:</b> Dott.ssa Maria Grazia Furnari, Direttrice Generale, dpo@policlinico.pa.it	<b>Contact person’s name, position and contact details:</b> Dr. Maria Grazia Furnari, Director General, dpo@policlinico.pa.it

<p><b>Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole:</b> L'esportatore è stato incaricato dall'importatore a eseguire il programma di ricerca clinica intitolato "AFFIRM: Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'effetto di seladelpar sugli esiti clinici in pazienti con colangite biliare primitiva (CBP) e cirrosi compensata " a norma del Protocollo CB8025-41837. Le attività di trattamento sono ulteriormente definite nell'Accordo per Sperimentazione Clinica e/o nell'Elenco dei lavori.</p>	<p><b>Activities relevant to the data transferred under these Clauses:</b> The data exporter has been engaged by the data importer to perform the clinical research program entitled "AFFIRM: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Study to Evaluate the Effect of Seladelpar on Clinical Outcomes in Patients with Primary Biliary Cholangitis (PBC) and Compensated Cirrhosis" under Protocol CB8025-41837. The processing activities are further set out in the Clinical Trial Agreement and/or Statement of Work.</p>
<p><b>Firma e data:</b> <b>Signature and date:</b></p>	
<p><b>Ruolo (titolare):</b> L'esportatore/titolare del trattamento dei dati si occupa della conduzione di detta ricerca clinica che comporta la diagnosi, il trattamento e la prevenzione della Colelitiasi.</p>	<p><b>Role (controller):</b> The data exporter/controller is concerned with the conduct of said clinical research involving diagnosis, treatment and prevention of Cholelithiasis.</p>
<p><b>Importatore/i:</b></p>	<p><b>Data importer(s):</b></p>
<p><b>Nome:</b> Gilead Sciences, Inc.</p>	<p><b>Name:</b> Gilead Sciences, Inc.</p>
<p><b>Indirizzo:</b> 333 Lakeside Dr, Foster City, CA, 94404-1394, USA</p>	<p><b>Address:</b> 333 Lakeside Dr, Foster City, CA, 94404-1394, USA</p>
<p><b>Nome, qualifica e dati di contatto del referente:</b> Il Data Protection Officer può essere contattato all'indirizzo dpo@gilead.com</p>	<p><b>Contact person's name, position and contact details:</b> The Data Protection Officer can be contacted at dpo@gilead.com</p>
<p><b>Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole:</b> L'importatore ha progettato</p>	<p><b>Activities relevant to the data transferred under these Clauses:</b> The data importer has designed</p>

<p>la ricerca clinica qui identificata al fine di valutare l'efficacia e/o la sicurezza di farmaci, dispositivi medici o altri trattamenti in conformità con il Protocollo.</p>	<p>the clinical research identified hereof, to evaluate the effectiveness and/or safety of medications, medical devices, or other treatments in accordance with the Protocol.</p>
<p><b>Firma e data:</b> <b>Signature and date:</b></p>	
<p><b>Ruolo (titolare):</b> L'importatore/titolare del trattamento dei dati è un'azienda farmaceutica coinvolta nella ricerca, nello sviluppo, nella registrazione, nella produzione e/o nella vendita di medicinali per uso umano.</p>	<p><b>Role (controller):</b> The data importer/controller is a pharmaceutical company involved in research, development, registration, manufacture and/or sale of medicines for use in humans.</p>
<p><b>B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO</b></p>	<p><b>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</b></p>
<p><b>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</b></p>	<p><b>Categories of data subjects whose personal data is transferred</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Partecipanti allo studio (possono includere partner in stato di gravidanza, neonato del soggetto dello studio, parenti/familiari)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Study participants (may include pregnant partner, new born baby of the study subject, relatives/family members)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Operatori sanitari (possono includere sperimentatori, coordinatori dello studio, infermieri e altro personale direttamente impegnato nella ricerca clinica)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Healthcare Professionals (may include investigators, study coordinators, nurses, and other personnel who are directly engaged in the clinical research)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Altre parti interessate allo studio (possono includere personale dell'esportatore, rappresentanti delle autorità sanitarie, rappresentanti dei pazienti, rappresentanti dei comitati etici)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Other study stakeholders (may include personnel of the data exporter, representatives of health authorities, patient representatives, representatives of ethics committees)</li> </ul>

Categorie di dati personali trasferiti	Categories of personal data transferred
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informazioni demografiche dei partecipanti allo studio (come codice identificativo del soggetto assegnato dall'importatore dei dati, iniziali, anno di nascita e/o età e sesso)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Study participants' demographic information (such as subject identification code assigned by the data importer, initials, year of birth and/or age and gender)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Curriculum scolastico e professionale degli operatori sanitari, credenziali professionali, affiliazioni istituzionali e governative e informazioni incluse in un curriculum vitae (come esperienza lavorativa, istruzione e lingue parlate)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Healthcare Professionals' educational and professional history, professional credentials, institutional and government affiliations, and information included on a resume or curriculum vitae (such as work experience, education, and languages spoken)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informazioni di contatto commerciali delle altre parti interessate allo studio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Other study stakeholders' business contact information</li> </ul>
<p><b>Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengano 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.</b></p>	<p><b>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.</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dati pseudonimizzati/codificati dei partecipanti allo studio, comprese informazioni sanitarie e mediche su condizioni e diagnosi di salute fisica e mentale, trattamenti per condizioni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Study participants' pseudonymized/coded data, including health and medical information about physical and mental health conditions and diagnoses, treatments for medical</li> </ul>

<p>mediche, informazioni su test medici (come risultati di campioni di sangue da scansioni e biopsie) e/o dati che rivelano l'origine razziale o etnica in relazione alla conduzione della ricerca clinica.</p>	<p>conditions, medical test information (such as blood samples results from scans and biopsies) and/or data revealing racial or ethnic origin in connection with conducting clinical research.</p>
<p>- I dati personali trasferiti sono soggetti a garanzie tecniche e organizzative, inclusa la pseudonimizzazione e la limitazione dell'accesso in conformità con il Protocollo e i requisiti GCP applicabili.</p>	<p>- The personal data transferred is subject to technical and organisational safeguards, including pseudonymisation and access limitation in accordance with the Protocol and applicable GCP requirements.</p>
<p><b>La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continuativa).</b></p>	<p><b>The frequency of the transfer (eg. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</b></p>
<p>- La frequenza del trasferimento è descritta nel Protocollo, nel piano di monitoraggio e nel piano di gestione dei dati.</p>	<p>- The frequency of the transfer is described in the Protocol, the monitoring plan, and in the data management plan.</p>
<p><b>Natura del trattamento</b></p>	<p><b>Nature of the processing</b></p>
<p>La natura del trattamento è definita nel Protocollo che descrive il disegno, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione della ricerca clinica.</p>	<p>The nature of the processing is set out in the Protocol describing the design, methodology, statistical considerations and organisation of the clinical research.</p>
<p><b>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</b></p>	<p><b>Purpose(s) of the data transfer and further processing</b></p>
<p>Prestazione di servizi di ricerca clinica ai sensi dell'Accordo per Sperimentazione Clinica e ai fini del monitoraggio obbligatorio della sicurezza come previsto dal Protocollo.</p>	<p>Performance of clinical research services under the Clinical Trial Agreement and for the purpose of mandatory safety monitoring as set out in the Protocol.</p>

<b>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo</b>				<b>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</b>			
I dettagli dei periodi di conservazione appropriati sono stabiliti nell'Accordo per Sperimentazione Clinica.				Details of the appropriate retention periods are set out in the Clinical Trial Agreement.			
<b>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</b>				<b>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</b>			
<b>Fornitore</b>	<b>Tipo di trattamento</b>	<b>Natura del trattamento</b>	<b>Durata del Trattamento</b>	<b>Vendor</b>	<b>Type of processing</b>	<b>Nature of processing</b>	<b>Duration of processing</b>
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

<b>C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE</b>	<b>C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY</b>
Garante della privacy – Garante per la protezione dei dati personali	Garante della privacy – Garante per la protezione dei dati personali
<b>Garante per la protezione dei dati personali</b>	<b>Garante per la protezione dei dati personali</b>
Piazza Venezia n. 11	Piazza Venezia n. 11
00187 Roma	00187 Roma
Tel. (+39) 06.696771	Tel. (+39) 06.696771
Sito Web: <a href="https://www.garanteprivacy.it">https://www.garanteprivacy.it</a>	Sito Web: <a href="https://www.garanteprivacy.it">https://www.garanteprivacy.it</a>

<b>ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</b>	<b>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</b>
Descrizione delle misure tecniche e organizzative attuate dall'importatore/dagli importatori (comprese eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un livello di sicurezza adeguato, tenendo conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento e dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.	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.
Esempi di possibili misure:	Examples of possible measures:
<b>Misure di pseudonimizzazione e cifratura dei dati personali</b>	<b>Measures of pseudonymization and encryption of personal data</b>
Gilead ha adottato una politica di crittografia dei dati che soddisfa questa misura. I dati sensibili a riposo e in transito devono essere crittografati in base alla politica. Se la crittografia dei dati personali non è tecnicamente possibile, è necessario mettere in atto un'altra forma di pseudonimizzazione come lo scrambling, il mascheramento, la tokenizzazione o la sfocatura, ove applicabile.	Gilead has a Data Encryption policy in place that satisfies this measure. Sensitive data at rest and in transit must be encrypted per policy. If encryption of personal data is not technically feasible then another form of pseudonymization like scrambling, masking, tokenization or blurring needs to be put in place where applicable.
<b>Misure per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento</b>	<b>Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services</b>
Gilead ha adottato politiche per la gestione delle password, l'autenticazione a più fattori, l'accesso basato sui ruoli, creazione di account con privilegi minimi e l'esecuzione di revisioni	Gilead has policies in place for password management, multi-factor authentication, role-based access, creating least privileged

periodiche di chi necessita di accedere al sistema o ai dati.	accounts and performing regular reviews of who needs access to the system or data.
<b>Misure per assicurare la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico</b>	<b>Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident</b>
Gilead ha adottato una politica e procedure di ripristino di emergenza che vengono testate almeno una volta all'anno per soddisfare questa misura.	Gilead has a Disaster Recovery policy and procedures in place that are tested at least annually to satisfy this measure.
<b>Procedure per testare, verificare e valutare regolamentel'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento</b>	<b>Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures in order to ensure the security of the processing</b>
Gilead ha adottato una politica di gestione delle modifiche che soddisfa questa misura. Tutte le modifiche ai sistemi vengono testate e approvate adeguatamente prima di essere adottate nella produzione.	Gilead has a Change Management policy in place that satisfies this measure. All changes to systems are adequately tested and approved prior to being deployed in production.
<b>Misure di identificazione e autorizzazione degli utenti</b>	<b>Measures for user identification and authorization</b>
Gilead ha adottato una politica di controllo degli accessi che soddisfa questa misura, incluso un requisito dettagliato di password complessa. L'attuazione del Single Sign-on (autenticazione unica) di Gilead soddisferà anche questo requisito per sistemi come SaaS.	Gilead has an Access Control policy in place that satisfies this measure including a detailed strong password requirement. Implementing Gilead Single Sign-on will also fulfill this requirement for systems such as SaaS.
<b>Misure di protezione dei dati durante la trasmissione</b>	<b>Measures for the protection of data during transmission</b>

Gilead ha adottato una politica di crittografia dei dati che soddisfa questa misura. Tutti i dati sensibili a riposo o in transito devono essere crittografati.	Gilead has a Data Encryption policy in place that satisfies this measure. All sensitive data at rest or in transit must be encrypted.
<b>Misure di protezione dei dati durante la conservazione</b>	<b>Measures for the protection of data during storage</b>
Gilead ha adottato politica di crittografia dei dati che soddisfa questa misura. Tutti i dati sensibili a riposo o in transito devono essere crittografati.	Gilead has a Data Encryption policy in place that satisfies this measure. All sensitive data at rest or in transit must be encrypted.
<b>Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui i dati personali sono trattati</b>	<b>Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed</b>
Gilead ha messo in atto piano formale di sicurezza fisica per soddisfare questa misura. Inoltre, i fornitori devono aver messo in atto un piano formale di sicurezza fisica se il sistema o i dati non sono conservati e gestiti in una sede Gilead.	Gilead has a formal Physical Security plan in place to satisfy this measure. Additionally, vendors must have a formal physical security plan in place if the system or data are not stored and operated at a Gilead location.
<b>Misure per garantire la registrazione degli eventi</b>	<b>Measures for ensuring events logging</b>
Gilead ha messo in atto procedure di audit trail e segnalazione che soddisfano questa misura. L'accesso ai dati, il caricamento e il download, l'autenticazione e l'aggiunta e l'eliminazione dei dati devono essere registrati in un SIEM centralizzato.	Gilead has Audit Trail and Reporting procedures in place that satisfy this measure. Data access, uploads and downloads, authentication and the addition of and deletion of data must be logged to a centralized SIEM.
<b>Misure per garantire la configurazione del sistema, compresa la configurazione per impostazione predefinita</b>	<b>Measures for ensuring system configuration, including default configuration</b>
Gilead ha messo in atto una procedura di ciclo di vita della linea di base di sicurezza minima che soddisfa questa misura. La procedura	Gilead has a Minimum Security Baseline Life Cycle process in place that satisfies this measure. The process defines the criteria by

definisce i criteri in base ai quali viene creata, mantenuta e gestita una linea di base.	which a baseline is created, maintained, and managed.
<b>Misure di informatica interna e di gestione e governance della sicurezza informatica</b>	<b>Measures for internal IT and IT security governance and management</b>
Gilead ha messo in atto un programma di gestione, governo e sicurezza IT per soddisfare questa misura. Gran parte di queste misure è trattata nelle altre risposte fornite in questa sede.	Gilead has an IT Security, Governance and Management program in place to satisfy this measure. Much of this is covered in the other responses provided here.
<b>Misure per garantire la minimizzazione dei dati</b>	<b>Measures for ensuring data minimization</b>
Gilead ha messo in atto una procedura di riservatezza dei dati che soddisfa questa misura. I dati che richiedono PI o SPI devono contenere solo il minimo necessario per soddisfare la funzionalità del caso d'uso particolare e non devono essere conservati oltre quanto richiesto per tale finalità. Inoltre, Gilead segue qualsiasi altra legge e regolamento applicabile.	Gilead has a Data Privacy procedure in place that satisfies this measure. Data that requires PI or SPI must contain only the minimum that is required to meet the functionality of the particular use case and must not be retained beyond what is required for that purpose. Additionally, Gilead follows any other applicable laws and regulations.
<b>Misure per garantire la qualità dei dati</b>	<b>Measures for ensuring data quality</b>
Gilead ha messo in atto processi e procedure per garantire che siano rispettati standard di qualità dei dati adeguati per soddisfare questa misura.	Gilead has processes and procedures in place to ensure appropriate data quality standards are met to satisfy this measure.
<b>Misure per garantire la conservazione limitata dei dati</b>	<b>Measures for ensuring limited data retention</b>
Gilead ha adottato una politica di conservazione dei documenti per soddisfare questa misura. È necessario includere una giustificazione sulla tempistica e fare riferimento a eventuali regolamenti e/o leggi	Gilead has a Record Retention policy in place to satisfy this measure. Justification on timeframe needs to be included and reference any applicable regulations and/or laws that support the need to retain the data.

applicabili che supportano la necessità di conservare i dati.	
<b>Misure per garantire la responsabilità</b>	<b>Measures for ensuring accountability</b>
Gilead ha messo in atto un programma di protezione dei dati che soddisfa questa misura. Questo programma garantisce che le attività di controllo chiave siano attuate durante la gestione di dati personali o sensibili. Inoltre, Gilead segue qualsiasi altra legge e regolamento applicabili.	Gilead has a Data Protection program in place that satisfies this measure. This program ensures that key control activities are implemented when handling any personal or sensitive data. Additionally, Gilead follows any other applicable laws and regulations.
<b>Misure per consentire la portabilità dei dati e garantire la cancellazione</b>	<b>Measures for allowing data portability and ensuring erasure</b>
Gilead ha messo in atto una procedura di ciclo di vita dei dati per la gestione e la distruzione di dati sensibili. I nostri requisiti sono contrattualmente estesi ai fornitori per i dati che essi potrebbero anche trattare.	Gilead has a data lifecycle process in place for the handling and destruction of sensitive data. Our requirements are contractually extended to vendors for data that they may process as well.
Per i trasferimenti a (sub-)responsabili, descrivere anche le specifiche misure tecniche e organizzative che il (sub-) responsabile del trattamento deve adottare per poter prestare assistenza al titolare del trattamento e, per i trasferimenti da un responsabile del trattamento a un sub-responsabile, all'esportatore.	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.
I sub-responsabili del trattamento hanno l'obbligo contrattuale di seguire le stesse misure tecniche e organizzative applicate dall'esportatore.	Sub-processors are contractually required to follow the same technical and organization measures adhered to by the data exporter.



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**