



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 393

del 28-03-2024

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società Syneos Health UK Limited per la conduzione dello studio non interventistico dal titolo: "Studio Osservazionale volto a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di avapritinib nel trattamento di prima linea di pazienti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) con mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA) D842V ." - Protocollo: BLU-285-1406 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Non comporta ordine di spesa

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile proponente

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92
così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 393 del 28.03.2024

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";

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. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

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 5 e 6";

DATO ATTO

in che in data 04/12/2023 il Promotore ha ricevuto il parere favorevole emesso dal CET Sicilia che autorizza l'avvio dello studio non interventistico dal titolo: "Studio Osservazionale volto a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di avapritinib nel trattamento di prima linea di pazienti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) con mutazione del recettore alfa



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA) D842V." -
Protocollo: BLU-285-1406 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

- VISTO** il Contratto, allegato 1, e le Clausole Contrattuali Tipo (allegato 2) da Regolamento UE 2016/679 per la sede legale del Promotore negli USA, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione allo studio avente ad oggetto il Protocollo BLU-285-1406 ;
- SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per l'UOC di Oncologia Medica e la Società Syneos Health UK Limited per la conduzione dello studio non interventistico dal titolo: "Studio Osservazionale volto a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di avapritinib nel trattamento di prima linea di pazienti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) con mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA) D842V ." - Protocollo: BLU-285-1406 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio;

lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Grazia Scalici

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 31-03-2024 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	CAUSOLE CONTRATTUALI TIPO
SECTION I	SEZIONE I
Clause 1	Clausola 1
Purpose and scope	Scopo e ambito di applicazione
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ¹ for the transfer of personal data to a third country.	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 (regolamento generale sulla protezione dei dati) ¹ in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.
(b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter "entity/ies") transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data exporter"), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data importer") have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: "Clauses").	b) Le parti: i) la o le persona/e fisica/he o giuridica/he, la o le autorità pubblica/he, lo o gli organismo/i o altri organi (di seguito la o le "entità") che trasferiscono i dati personali, elencati nell'allegato I.A. (di seguito indicate come "esportatore"), e (ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito "importatore") hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito "clausole").
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	c) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.
Clause 2	Clausola 2
Effect and invariability of the Clauses	Effetto e invariabilità delle clausole
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità all'articolo 46, paragrafo 1, e all'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 purché non siano modificate, tranne per aggiungere o aggiornare informazioni contenute nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.
(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.
Clause 3	Clausola 3
Third-party beneficiaries	Terzi beneficiari

(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;
(ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	ii) clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b);
(iii) Clause 12(a) and (d);	iii) clausola 12, lettere a) e d);
(iv) Clause 13;	iv) clausola 13;
(v) Clause 15.1(c), (d) and (e);	v) clausola 15.1, lettere c), d) ed e);
(vi) Clause 16(e);	vi) clausola 16, lettera e);
(vii) Clause 18(a) and (b).	vii) clausola 18, lettere a) e b).
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.
Clause 4	Clausola 4
Interpretation	Interpretazione
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	a) Laddove le presenti clausole utilizzino termini definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini avranno lo stesso significato di cui a detto regolamento.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in 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.
Clause 5	Clausola 5
Hierarchy	Gerarchia
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.	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, prevarranno le presenti clausole.
Clause 6	Clausola 6
Description of the transfer(s)	Descrizione dei trasferimenti
The details of the transfer(s), and in particular the	I dettagli dei trasferimenti, in particolare

data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.
Clause 7 - Optional	Clausola 7 - Facoltativa
Docking clause	Clausola di adesione successiva
(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	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

data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A.
(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore di dati, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti dalle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	SEZIONE II - OBBLIGHI DELLE PARTI
Clause 8	Clausola 8
Data protection safeguards	Garanzie in materia di protezione dei dati
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	L'esportatore di dati garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.
8.1 Purpose limitation	8.1 Limitazione delle finalità
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose: (i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	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: i) qualora abbia ottenuto il consenso preliminare dell'interessato; ii) qualora il trattamento sia necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o iii) qualora il trattamento sia necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
8.2 Transparency	8.2 Trasparenza
(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter: (i) of its identity and contact details; (ii) of the categories of personal data processed; (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.	a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità alla clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa: i) la propria identità e dei dati di contatto; ii) le categorie di dati personali trattati; iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole; iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.
(b) 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	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

importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.
(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.	c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono eliminare parte del testo dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle eliminazioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni eliminate.
(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.
8.3 Accuracy and data minimisation	8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati
(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.	a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.
(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità del trattamento.
8.4 Storage limitation	8.4 Limitazione della conservazione
The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation of the data and all back-ups at the end of the retention period.	L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità del trattamento. 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 backup al termine del periodo di conservazione.
8.5 Security of processing	8.5 Sicurezza del trattamento
(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the	a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione o l'accesso non autorizzati a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono

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.	debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per l'interessato. Le parti valutano in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.
(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.	b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore di dati effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a fornire un livello di sicurezza adeguato.
(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o siano soggette a un obbligo di riservatezza previsto dalla legge.
(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.	d) In caso di violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, comprese le misure per attenuarne i possibili effetti negativi.
(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.	e) In caso di violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza indebito ritardo l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità alla clausola 13. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire tutte le informazioni contemporaneamente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.
(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or	f) In caso di violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore non abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o

take a similar measure to inform the public of the personal data breach.	adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.
(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.	g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene traccia.
8.6 Sensitive data	8.6 Dati sensibili
Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.	Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, oppure dati relativi a condanne penali e a reati (di seguito "dati sensibili"), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.
8.7 Onward transfers	8.7 Trasferimenti successivi
The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:	L'importatore non divulga i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo, di seguito "trasferimento successivo"), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:
(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;	i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità all'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
(ii) 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;	ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità all'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;
(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;	iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;
(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;	iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di diritti in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;
(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit	v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o (vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso

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.	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 tale trasferimento per l'interessato a causa della 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.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.
8.8 Processing under the authority of the data importer	8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore di dati
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.
8.9 Documentation and compliance	8.9 Documentazione e rispetto
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi previsti dalle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.

Clause 9	Clausola 9
[Not applicable]	[Non applicabile]
Clause 10	Clausola 10
Data subject rights	Diritti dell'interessato
(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses 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.	a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque domanda 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 domanda o richiesta. L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali domande, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma comprensibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.
(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:	b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:
(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;	(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

Institution: Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" | Blueprint Medicines, Corporation
Doc Name: Standard Contractual Clauses | Doc Final: 17 January 2024

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);	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 alla clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di presentare un reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);
(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;
(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.	(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.
(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.	c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.
(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter "automated decision"), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:	d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:
(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and	i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e
(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.	ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.
(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.	e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole che tenga conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.
(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per tutelare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.

(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di presentare reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.
---	--

Clause 11	Clausola 11
Redress	Ricorso
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul proprio sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
[OPTION: The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.]	[OPZIONE: L'importatore accetta che gli interessati abbiano anche la possibilità di presentare gratuitamente reclamo a un organismo indipendente di risoluzione delle controversie. Informa gli interessati, secondo le modalità di cui alla lettera a), di tale meccanismo di ricorso e del fatto che non sono tenuti ad avvalersene o a seguire una particolare procedura di ricorso].
(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.	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 su tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
(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:	c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità alla clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:
(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;	i) presentare reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro oppure all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;
(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.
(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive	f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o

and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.
Clause 12	Clausola 12
Liability	Responsabilità
(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.	a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o morali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di intentare un'azione legale contro una qualsiasi di tali parti.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.	d) Le parti convergono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.
Clause 13	Clausola 13
Supervision	Controllo
(a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] 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. [Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. [Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant	a) [Qualora l'esportatore sia stabilito in uno Stato membro dell'UE:] L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, come indicato all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente. [Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento e abbia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 1, del medesimo regolamento:] L'autorità di controllo dello Stato membro in cui è stabilito il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679, come indicato all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente. [Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento e non

<p>to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>	<p>abbia tuttavia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 2, del medesimo regolamento:] L'autorità di controllo di uno degli Stati membri in cui si trovano gli interessati i cui dati personali sono trasferiti a norma delle presenti clausole in relazione all'offerta di beni o alla prestazione di servizi, o il cui comportamento è oggetto di monitoraggio, come indicato all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.</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 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) 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, a sottoporsi ad attività di revisione e a rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure correttive e compensative. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.</p>
<p>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</p>	<p>SEZIONE III - LEGISLAZIONE LOCALE E OBBLIGHI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</p>
<p>Clause 14</p>	<p>Clausola 14</p>
<p>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</p>	<p>Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</p>
<p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p>	<p>a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi previsti dalle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.</p>
<p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p>	<p>b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:</p>
<p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p>	<p>i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di soggetti coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati, i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario, la finalità del trattamento, le categorie e il formato dei dati personali trasferiti, il settore economico in cui ha luogo il trasferimento, il luogo di conservazione dei dati trasferiti;</p>

(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;	ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione, comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati, pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili;
(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie previste dalle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.
(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.
(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).	e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o di essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non in linea con i 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 divulgazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).
(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.	f) A seguito di una notifica ai sensi della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto, nella misura in cui esso 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).

Clause 15	Clausola 15
Obligations of the data importer in case of access by public authorities	Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche
15.1 Notification	15.1 Notifica
(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:	a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
(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	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 alle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o
(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da parte di autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità alle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.
(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.	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 una deroga al divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.
(c) 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.).	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 e così via).
(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.	d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità alla clausola 14, lettera e), e alla clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
15.2 Review of legality and data minimisation	15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati
(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it	a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto

remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).	che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, degli 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 fino a quando l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).
(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.	b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.
(c) 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.	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.
SECTION IV – FINAL PROVISIONS	SEZIONE IV - DISPOSIZIONI FINALI
Clause 16	Clausola 16
Non-compliance with the Clauses and termination	Inosservanza delle clausole e risoluzione
(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
(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).	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 quando non sia garantita la conformità o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).
(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto, nella misura in cui esso riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:
(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;	i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o

(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.
(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.	d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità alla lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesti dalla legislazione locale.
(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where:	e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora:
(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	i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità all'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali a cui si applicano le presenti clausole; o
(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.	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.
Clause 17	Clausola 17
Governing law	Legge applicabile
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 (specify Member State).	Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti di terzi beneficiari. Le Parti convengono che tale legge è quella italiana (specificare lo Stato membro).
Clause 18	Clausola 18
Choice of forum and jurisdiction	Scelta del foro e della giurisdizione
(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State:	a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy (specify Member State).	b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli italiani (specificare lo Stato membro).

(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.	c) L'interessato può intentare un'azione legale contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.
(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	d) Le Parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

APPENDIX	APPENDICE
EXPLANATORY NOTE:	NOTA ESPLICATIVA:
It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.	Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o a ciascuna categoria di trasferimenti e, a tale riguardo, determinare i ruoli rispettivi delle parti quali esportatori e/o importatori. Ciò non richiede necessariamente la compilazione e la firma di appendici separate per ogni trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale laddove tale trasparenza possa essere garantita con un'unica appendice. Tuttavia, ove necessario per assicurare una sufficiente chiarezza, è opportuno utilizzare appendici distinte.
ANNEX I	ALLEGATO I
A. LIST OF PARTIES	A. ELENCO DELLE PARTI
Data exporter(s): [Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]	Esportatore/i: [Identità e dati di contatto del o degli esportatore/i e, se del caso, del suo/loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione europea]
1. Name: Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"	1. Nome: Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Address: Via del Vespro 129-90127 Palermo, Italy	Indirizzo: Via del Vespro 129-90127 Palermo, Italia
Contact person's name, position and contact details: Dr. Maria Grazia Furnari, e-mail address dpo@policlinico.pa.it	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Dott.ssa Maria Grazia Furnari, e-mail dpo@policlinico.pa.it
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:[Processing of personal data in connection with the conduct of the Trial sponsored by data importer in order to conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), comply with any regulatory requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation.	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole:[Trattamento dei dati personali in relazione allo svolgimento della sperimentazione sponsorizzata dall'importatore al fine di condurre la sperimentazione, comprese eventuali attività post-studio (come la riconciliazione dei dati), il rispetto di eventuali requisiti normativi, la fornitura di assistenza e/o la supervisione dell'esecuzione del contratto di sperimentazione clinica o degli accordi relativi alla sperimentazione, per determinare il coinvolgimento degli interessati in ricerche/studi, per effettuare valutazioni delle prestazioni professionali.
This includes, in particular, (i) processing of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects for , analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.]	Ciò include, in particolare, i) il trattamento dei membri del team di sperimentazione, compreso il ricercatore principale, i ricercatori aggregati, il personale di ricerca; ii) la raccolta di dati personali codificati dai soggetti della sperimentazione per l'analisi, il monitoraggio e la documentazione della reazione dei pazienti al medicinale nell'ambito del protocollo di sperimentazione, l'elaborazione dei risultati ottenuti e il trasferimento all'importatore in forma pseudonimizzata, nonché la segnalazione di eventi avversi all'importatore e alle autorità competenti.]

Signature and date/ Firma e data: _____	Firmato digitalmente da: Maria
Role (controller/processor): Controller	Grazia Furnari
Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento	Data: 28/03/2024 16:09:36

Data importer(s): [Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]	Importatore/i: [Identità e dati di contatto del o degli importatore/i, compreso qualsiasi referente con responsabilità in materia di protezione dei dati]
1. Name: Blueprint Medicines, in their capacity as data controller who has authorized Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom together with its parent companies, affiliates and subsidiaries, to sign these clauses in the name and on behalf of Blueprint Medicines.	1. Nome: Blueprint Medicines, in qualità di titolare del trattamento dei dati, che ha autorizzato Syneos Health UK Limited, con sede principale situata nel Regno Unito a Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Regno Unito, insieme alle sue società madri, affiliate e controllate, a sottoscrivere tali clausole in nome e per conto dello Blueprint Medicines.
Address: 45 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA	Indirizzo: 45 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA
Contact person's name, position and contact details: Tom Hiney, Sr. Director, Privacy Counsel THiney@blueprintmedicines.com; EUPrivacy@blueprintmedicines.com	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Tom Hiney, Direttore senior, Consulente per la privacy THiney@blueprintmedicines.com; EUPrivacy@blueprintmedicines.com
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole:
[Processing of personal data in connection with the Trial sponsored by data importer in order to ensure the supervision of conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), compliance with any regulatory and legal requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation.	[Trattamento dei dati personali in relazione alla sperimentazione sponsorizzata dall'importatore al fine di garantire la supervisione dello svolgimento della sperimentazione, comprese eventuali attività post-studio (come la riconciliazione dei dati), il rispetto di eventuali requisiti normativi e legali, la fornitura di assistenza e/o la supervisione dell'esecuzione del contratto di sperimentazione clinica o degli accordi relativi alla sperimentazione, per determinare il coinvolgimento degli interessati in ricerche/studi, per effettuare valutazioni delle prestazioni professionali.
This includes, in particular, (i) processing of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects for , analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.]	Ciò include, in particolare, i) il trattamento dei membri del team di sperimentazione, compreso il ricercatore principale, i ricercatori aggregati, il personale di ricerca; ii) la raccolta di dati personali codificati dai soggetti della sperimentazione per l'analisi, il monitoraggio e la documentazione della reazione dei pazienti al medicinale nell'ambito del protocollo di sperimentazione, l'elaborazione dei risultati ottenuti e il trasferimento all'importatore in forma pseudonimizzata, nonché la segnalazione di eventi avversi all'importatore e alle autorità competenti.]

Blueprint Medicines ("Sponsor"), in their capacity as data controller has issued Syneos Health UK Limited a power of attorney to sign these clauses in name and on behalf of the Sponsor/ Blueprint Medicines ("Sponsor"), in qualità di titolare del trattamento dei dati, ha rilasciato a Syneos Health UK Limited una procura per firmare queste clausole in nome e per conto dello Sponsor.

Sponsor represented by Syneos Health UK Limited through its authorized signatory / Sponsor rappresentato da Syneos Health UK Limited tramite il suo firmatario autorizzato

Dr/Dott.ssa Cassandra Scalabrelli

Firmato digitalmente da: CASSANDRA SCALABRELLI
Luogo: Roma, 26 marzo 2024

Signature and date/ Firma e data: _____

Role (controller/processor): Controller

Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento dei dati

B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO
----------------------------	----------------------------------

Categories of data subjects whose personal data is transferred:	Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti:
<ul style="list-style-type: none"> Study team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff involved in the Trial 	<ul style="list-style-type: none"> Membri del team di studio, inclusi il ricercatore principale, i ricercatori aggregati e il personale di ricerca coinvolto nella sperimentazione
<ul style="list-style-type: none"> Patients (to the extent codified data could be deemed personal data). 	<ul style="list-style-type: none"> Pazienti (nella misura in cui i dati codificati potrebbero essere considerati dati personali).

Categories of personal data transferred	Categorie di dati personali trasferiti
<ul style="list-style-type: none"> Study team members: Name, business contact details, CV details, role performed in the Trial. 	<ul style="list-style-type: none"> Membri del team di studio: Nome, recapiti aziendali, dettagli del CV, ruolo svolto nella sperimentazione.
<ul style="list-style-type: none"> Patients: no identifiable data is transferred by the data exporter to the data importer. Key coded data provided to data importer in case report form as required by protocol for Trial 	<ul style="list-style-type: none"> Pazienti: nessun dato identificabile viene trasferito dall'esportatore all'importatore. Dati codificati chiave forniti all'importatore nella scheda raccolta dati come richiesto dal protocollo per la sperimentazione

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.	Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.
--	---

<ul style="list-style-type: none"> Key coded data. In particular, patients' medical information is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific patient without the use of the code, being such code kept separately by the data exporter only and subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient. 	<ul style="list-style-type: none"> Dati codificati chiave. In particolare, le informazioni mediche dei pazienti vengono preventivamente codificate dall'esportatore in modo che non possano essere attribuite a uno specifico paziente senza l'utilizzo del codice, essendo tale codice conservato separatamente solo dall'esportatore e soggetto da parte di quest'ultimo a misure tecniche e organizzative per garantire la sua non attribuzione a un paziente identificato o identificabile.
--	--

The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis). Personal data is transferred for the duration of the Trial entitled "Observational study evaluating the long-term safety and efficacy of avapritinib in the first-line treatment of	La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua). I dati personali vengono trasferiti per tutta la durata della sperimentazione intitolata "Studio osservazionale volto a valutare la sicurezza e
--	---

patients with platelet-derived growth factor receptor alpha (PDGFRA) D842V-mutated gastrointestinal stromal tumour (GIST)" ("Trial")	l'efficacia a lungo termine di avapritinib nel trattamento di prima linea di pazienti affetti da tumore stromale gastrointestinale (GIST) con mutazione D842V del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA)" (la "Sperimentazione")
--	--

Nature of the processing	Natura del trattamento
Collecting, recording, monitoring, organizing, storing, use, disclosure, combining, retrieval, consultation, alteration, transmission, archiving and/or deletion	Raccolta, registrazione, monitoraggio, organizzazione, conservazione, utilizzo, divulgazione, combinazione, recupero, consultazione, alterazione, trasmissione, archiviazione e/o cancellazione

Purpose(s) of the data transfer and further processing	Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento
The transfer is made for the following purposes of the Trial including to:	Il trasferimento viene effettuato per le seguenti finalità della sperimentazione:

<ul style="list-style-type: none"> provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement. 	<ul style="list-style-type: none"> fornire assistenza e/o supervisionare l'esecuzione del contratto di sperimentazione clinica.
<ul style="list-style-type: none"> conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation). 	<ul style="list-style-type: none"> condurre la sperimentazione, comprese eventuali attività post-studio (come la riconciliazione dei dati).
<ul style="list-style-type: none"> carry out professional performance evaluation. 	<ul style="list-style-type: none"> effettuare la valutazione delle prestazioni professionali.
<ul style="list-style-type: none"> determine the involvement of the data subjects in future research/studies. 	<ul style="list-style-type: none"> determinare il coinvolgimento degli interessati in future ricerche/studi.
<ul style="list-style-type: none"> comply with any regulatory requirements. 	<ul style="list-style-type: none"> rispettare eventuali requisiti normativi.

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period	Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo
--	---

The personal data will be retained for the period mentioned in the informed consent form and any period required under applicable laws.	I dati personali saranno conservati per il periodo indicato nel modulo di consenso informato e per ogni periodo richiesto dalle leggi applicabili.
---	--

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing The subject matter, nature and duration of the Processing shall be as required for the performance of the services and the conduct of the Study pursuant to the Agreement and service-related documents, including but not limited to the Protocol, the informed consent documents and any other operational and/or technical documents agreed by the Parties	Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento L'oggetto, la natura e la durata del trattamento sono quelli richiesti per l'esecuzione dei servizi e lo svolgimento dello studio ai sensi del contratto e dei documenti relativi ai servizi, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il protocollo, i documenti di consenso informato e qualsiasi altro documento operativo e/o tecnico concordato dalle parti
--	--

ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA	ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI
---	--

<p>This document describes the Minimum Security Control Requirements ("Minimum Control Requirements") measures to be implemented by the data importer(s) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons and describes elements that are essential to the level of security. Data importer reserves the right to implement any further measures in accordance with applicable laws. These Minimum Security Control Requirements are stated at a relatively high level. Data importer recognizes that there may be multiple acceptable approaches to accomplish a particular Minimum Control Requirement and reserves the right to do so at its discretion.</p>	<p>Il presente documento descrive i requisiti minimi di controllo della sicurezza ("Requisiti minimi di controllo") che devono essere implementati dall'importatore o dagli importatori per garantire un livello adeguato di sicurezza, tenendo conto della natura, dell'ambito, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche e descrive gli elementi essenziali per il livello di sicurezza. L'importatore si riserva il diritto di implementare eventuali ulteriori misure in conformità alla legislazione applicabile. Questi requisiti minimi di controllo della sicurezza sono stabiliti a un livello relativamente elevato. L'importatore riconosce che potrebbero essere accettabili più approcci per soddisfare un particolare requisito minimo di controllo e si riserva il diritto di farlo a sua discrezione.</p>
---	---

<p>As used in these Minimum Security Control Requirements, (i) "including" and its derivatives mean "including but not limited to"; (ii) any capitalized terms not defined herein shall have the same meaning as set forth in the Agreement executed in writing between data importer and data exporter relating to the Services to be provided (the "Agreement"), unless otherwise indicated below.</p>	<p>Come utilizzato nei presenti requisiti minimi di controllo della sicurezza, i) "incluso" e suoi derivatisignifica "incluso ma non limitato a"; ii) eventuali termini in maiuscolo non definiti nel presente documento hanno lo stesso significato stabilito nel contratto stipulato per iscritto tra importatore ed esportatore in relazione ai servizi da fornire (il "Contratto"), salvo diversamente indicato di seguito.</p>
<p>In the current document, "Systems" means data importer's information systems.</p>	<p>Nel documento attuale "sistemi" indica i sistemi informativi dell'importatore.</p>
<p>Data importer confirms that it has and will continue to maintain and update, physical, administrative and technical safeguards and other security measures to:</p>	<p>L'importatore conferma di avere mantenuto e aggiornato le garanzie fisiche, amministrative e tecniche e altre misure di sicurezza, e che continuerà a farlo, per:</p>

<p>(a) maintain all appropriate technical and organizational security and confidentiality measures, and regularly update them, to ensure a level of security appropriate to the risk to Personal Data and protect it from threats or hazards to its security and integrity, as well as accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access to Personal Data transmitted, stored or otherwise Processed and all other unlawful forms of Processing;</p>	<p>a) mantenere tutte le misure di sicurezza e riservatezza tecniche e organizzative appropriate, e aggiornarle regolarmente, per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio per i dati personali e proteggerli da minacce o pericoli per la loro sicurezza e integrità, nonché da distruzione accidentale o illegale, perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata o accesso ai dati personali trasmessi, archiviati o altrimenti trattati e tutte le altre forme illecite di trattamento;</p>
<p>(b) prevent, detect, contain, recover, remediate and respond to Personal Data Breaches;</p>	<p>b) prevenire, rilevare, contenere, recuperare, rimediare e rispondere alle violazioni dei dati personali;</p>
<p>(c) enforce the use of secure authentication protocols and devices consistent with industry</p>	<p>c) imporre l'uso di protocolli e dispositivi di autenticazione sicuri coerenti con gli standard di</p>

standards on any of data importer's Systems that protect, defend, secure or Process Personal Data;	settore su qualsiasi sistema dell'importatore che proteggano, difendano, rendano sicuri o elaborino i dati personali;
(d) enforce secure access control measures consistent with current industry standards for access to logical and physical resources on any of data importer's Systems that protect, defend, secure or Process Personal Data;	d) applicare misure di controllo dell'accesso sicure e coerenti agli attuali standard di settore per l'accesso alle risorse logiche e fisiche su qualsiasi sistema dell'importatore che proteggano, difendano, rendano sicuri o elaborino i dati personali;
(e) require the use of then-current industry standard encryption for all storage and transmission of Personal Data at a minimum of 256-bit symmetric encryption, or a higher level of encryption;	e) richiedere l'uso della più recente crittografia standard di settore per tutta l'archiviazione e la trasmissione dei dati personali con una crittografia simmetrica minima di 256 bit o un livello di crittografia più elevato;
(f) include automated security measures, including but not limited to current industry standard perimeter monitoring and protection systems, auditing systems, firewalls, and security agent software capable of detecting and mitigating threats from viruses, spyware, and other malicious code on any of data importer's Systems that protect, defend, secure or Process Personal Data or access data importer's Systems and all deliverables sent to data importer;	f) includere misure di sicurezza automatizzate, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, gli attuali sistemi di monitoraggio e protezione perimetrale standard di settore, sistemi di auditing, firewall e software degli addetti alla sicurezza in grado di rilevare e mitigare le minacce derivanti da virus, spyware e altro codice dannoso su qualsiasi sistema dell'importatore che proteggano, difendano, rendano sicuri o elaborino i dati personali o accedano ai sistemi dell'importatore e a tutti i prodotti inviati all'importatore;
(g) require pseudonymisation or encryption of the Personal Data where appropriate;	g) richiedere la pseudonimizzazione o la crittografia dei dati personali, ove appropriato;
(h) ensure on-going confidentiality, integrity, availability and resilience of systems and services Processing Personal Data;	h) garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza continue dei sistemi e dei servizi che trattano i dati personali;
(i) ensure the ability to restore the availability and access to data in a timely manner in the event of a physical or technical incident when needed.	i) garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati in caso di incidente fisico o tecnico, quando necessario.

A. ESSENTIAL ELEMENTS TO ENSURE THE TARGETED LEVEL OF SECURITY	A. ELEMENTI ESSENZIALI PER GARANTIRE IL LIVELLO DI SICUREZZA DESIDERATO
Data importer implements suitable measures to monitor its system administrators and to ensure that they act in accordance with instructions received. This is accomplished by:	L'importatore adotta misure adeguate per monitorare i propri amministratori di sistema e per garantire che agiscano in conformità con le istruzioni ricevute. Ciò si ottiene mediante:
<ul style="list-style-type: none"> individual appointment of system administrators; adoption of suitable measures to register system administrators' access logs and keep them secure, accurate and unmodified for a reasonable period; and keeping an updated list with system administrators' identification details (e.g. name, surname, function or organizational area) and tasks assigned. 	<ul style="list-style-type: none"> nomina individuale degli amministratori di sistema; adozione di misure idonee a registrare i log di accesso degli amministratori di sistema e a mantenerli sicuri, accurati e non modificati per un periodo congruo; e mantenere aggiornato l'elenco con gli estremi identificativi degli amministratori di sistema (ad esempio nome, cognome, funzione o area organizzativa) e le mansioni assegnate.

B. REQUIREMENTS FOR ENSURING ONGOING CONFIDENTIALITY, INTEGRITY AVAILABILITY AND RESILIENCE OF PROCESSING SYSTEMS AND SERVICES	B. REQUISITI PER GARANTIRE LA RISERVATEZZA, L'INTEGRITÀ, LA DISPONIBILITÀ E LA RESILIENZA COSTANTI DEI SISTEMI E DEI SERVIZI DI TRATTAMENTO
Requirements for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability, and resilience of processing systems and services are covered throughout this Annex, as well as below.	I requisiti per garantire la continua riservatezza, integrità, disponibilità e resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento sono trattati nel presente allegato e di seguito.
Data importer implements suitable measures to ensure that it is possible to check and establish whether and by whom Personal Data have been input into the Systems or removed. This is accomplished by:	L'importatore implementa misure adeguate a garantire che sia possibile verificare e stabilire se e da chi i dati personali sono stati immessi nei sistemi o rimossi. Ciò si ottiene mediante:
<ul style="list-style-type: none"> an authorization policy for the input of data, as well as for the reading, alteration and deletion of stored data (role-based access management rules); 	<ul style="list-style-type: none"> politica di autorizzazione per l'immissione dei dati, nonché per la lettura, modifica e cancellazione dei dati memorizzati (regole di gestione degli accessi basate sui ruoli);
<ul style="list-style-type: none"> authentication of the authorized personnel; 	<ul style="list-style-type: none"> autenticazione del personale autorizzato;
<ul style="list-style-type: none"> utilization of user codes (passwords) and multi-factor authentication (MFA); 	<ul style="list-style-type: none"> utilizzo di codici utente (password) e autenticazione a più fattori (MFA);
<ul style="list-style-type: none"> all users who have access to Personal Data shall reset their passwords as specified in the relevant password policy which includes enforced password expiry; and 	<ul style="list-style-type: none"> tutti gli utenti che hanno accesso ai dati personali devono reimpostare la propria password come specificato nella relativa politica sulla password che include la scadenza forzata delle stesse; e
<ul style="list-style-type: none"> areas housing the computer hardware and related equipment are capable of being locked. 	<ul style="list-style-type: none"> le aree che ospitano l'hardware del computer e le relative apparecchiature possono essere chiuse a chiave.

C. REQUIREMENTS FOR THE ABILITY TO RESTORE AVAILABILITY AND ACCESS TO PERSONAL DATA IN A TIMELY MANNER IN THE EVENT OF A PHYSICAL OR TECHNICAL INCIDENT	C. REQUISITI PER LA CAPACITÀ DI RIPRISTINARE TEMPESTIVAMENTE LA DISPONIBILITÀ E L'ACCESSO AI DATI PERSONALI IN CASO DI INCIDENTE FISICO O TECNICO
--	--

(a) POLICY	a) POLITICA
A documented policy, including responsibilities of personnel and identification of parties to be notified in case of an information security incident, is in place. This policy defines the responsibilities for personnel involved in cyber and information security incidents and threat management. It establishes the process requirements for appropriately responding to and addressing potential cyber and information security incidents and privacy breaches to help ensure such occurrences are properly identified and, if a cyber incident or privacy breach occurs, that the proper response process is in place to escalate and remediate the circumstance, address its root cause, and evaluate opportunities to improve importer's operations and customer and worker experiences. This policy includes requirements related to:	È in atto una politica documentata, che include le responsabilità del personale e l'identificazione delle parti da avvisare in caso di incidente relativo alla sicurezza delle informazioni. Questa politica definisce le responsabilità del personale coinvolto negli incidenti informatici e di sicurezza delle informazioni e nella gestione delle minacce. Stabilisce i requisiti di processo per rispondere e affrontare in modo appropriato potenziali incidenti informatici e di sicurezza delle informazioni e le violazioni della privacy per contribuire a garantire che tali eventi siano adeguatamente identificati e, se si verifica un incidente informatico o una violazione della privacy, che sia in atto un processo di risposta adeguato per porre rimedio alla circostanza, affrontarne la causa principale e valutare le opportunità per migliorare le operazioni dell'importatore e l'esperienza dei clienti e

	dei lavoratori. Questa politica include requisiti relativi a:
• Reporting and Escalation	• Segnalazione ed escalation
• Classification and Investigation	• Classificazione e indagine
• Remediation and Mobilization	• Rimedio e mobilitazione
• Notification	• Notifica
• Documentation and Opportunities Analysis	• Analisi della documentazione e delle opportunità
• Training and Awareness	• Formazione e sensibilizzazione

(b) AVAILIBLITY CONTROL	b) CONTROLLO DELLA DISPONIBILITÀ
Data importer implements suitable measures to ensure that Personal Data are protected from accidental destruction or loss. This is accomplished by:	L'importatore implementa misure adeguate per garantire che i dati personali siano protetti da distruzione o perdita accidentale. Ciò si ottiene mediante:
• infrastructure redundancy; and	• ridondanza delle infrastrutture; e
• data redundancy via data backup;	• ridondanza dei dati tramite backup dei dati.

D. REQUIREMENTS FOR USERS IDENTIFICATION AND AUTHORISATION	D. REQUISITI PER L'IDENTIFICAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE DEGLI UTENTI
Requirements for user identification and authorization discussed throughout this Annex, as well as below.	Requisiti per l'identificazione e l'autorizzazione degli utenti discussi nel presente allegato e di seguito.

(a) ACCESS CONTROL	a) CONTROLLO DEGLI ACCESSI
Data importer implements suitable measures to prevent its Systems uses to protect, secure, defend or Process Personal Data from being used by unauthorized persons. This is accomplished by:	L'importatore di dati implementa misure adeguate per impedire che i suoi sistemi vengano utilizzati per proteggere, rendere sicuri, difendere o trattare i dati personali da parte di persone non autorizzate. Ciò si ottiene mediante:
• identification of the terminal and/or the terminal user to the Systems;	• identificazione del terminale e/o dell'utente del terminale dei sistemi;
• automatic time-out of user terminal if left idle, identification and password required to reopen;	• time-out automatico del terminale utente se lasciato inattivo, richiesta di identificazione e password per la riapertura;
• automatic turn-off of the user ID when several erroneous passwords are entered, log file of events (monitoring of break-in-attempts);	• disattivazione automatica dell'ID utente in caso di inserimento di più password errate, file di log degli eventi (monitoraggio dei tentativi di effrazione);
• issuing and safeguarding of access/identification codes;	• emissione e salvaguardia dei codici di accesso/identificazione;
• staff policies and training in respect of each staff access rights to Personal Data (if any), informing staff about their obligations; and	• politiche e formazione del personale in relazione ai diritti di accesso di ciascun membro del personale ai dati personali (se presenti), informando il personale sui propri obblighi; e
• utilisation of audit trail.	• utilizzo di protocolli di verifica.

(b) ACCESS CONTROL TO USE SPECIFIC AREAS OF DATA PROCESSING SYSTEMS	b) CONTROLLO DEGLI ACCESSI ALL'UTILIZZO DI SPECIFICHE AREE DEI SISTEMI DI TRATTAMENTO DEI DATI
Data importer confirms that the persons who have access authorization are able to access the data only	L'importatore conferma che le persone che dispongono dell'autorizzazione di accesso possono

within the scope and to the extent of the access authorization. Data importer confirms that Personal Data cannot be read, copied or modified or removed without access authorization. This shall be accomplished by:	accedere ai dati solo nell'ambito e nella misura permessa dall'autorizzazione di accesso. L'importatore conferma che i dati personali non possono essere letti, copiati, modificati o rimossi senza autorizzazione all'accesso. Ciò sarà realizzato mediante:
<ul style="list-style-type: none"> • staff policies and training in respect of each staff member's access rights to the Personal Data; 	<ul style="list-style-type: none"> • politiche e formazione del personale in merito ai diritti di accesso di ciascun membro del personale ai dati personali;
<ul style="list-style-type: none"> • allocation of individual user accounts; 	<ul style="list-style-type: none"> • assegnazione di singoli account utente;
<ul style="list-style-type: none"> • use of audit trail; 	<ul style="list-style-type: none"> • utilizzo di protocolli di verifica;
<ul style="list-style-type: none"> • release of data to only authorized persons; 	<ul style="list-style-type: none"> • comunicazione dei dati solo alle persone autorizzate; e
<ul style="list-style-type: none"> • control of files, controlled and documented destruction of data. 	<ul style="list-style-type: none"> • controllo dei file, distruzione controllata e documentata dei dati.

(c) PHYSICAL AND ENVIRONMENTAL	c) FISICHE E AMBIENTALI
Data importer implements suitable measures in order to prevent unauthorized persons from gaining access to the equipment where the Personal Data is Processed. This is accomplished by:	L'importatore di dati adotta misure adeguate per impedire a persone non autorizzate di accedere alle apparecchiature in cui vengono trattati i dati personali. Ciò si ottiene mediante:
<ul style="list-style-type: none"> • establishing security areas; 	<ul style="list-style-type: none"> • creazione di aree di sicurezza;
<ul style="list-style-type: none"> • securing the equipment; 	<ul style="list-style-type: none"> • messa in sicurezza dell'attrezzatura;
<ul style="list-style-type: none"> • establishing access authorizations for staff and third parties, including the respective documentation; 	<ul style="list-style-type: none"> • definizione delle autorizzazioni all'accesso del personale e di terzi, compresa la relativa documentazione;
<ul style="list-style-type: none"> • access to data centers is logged and monitored; 	<ul style="list-style-type: none"> • registrazione e monitoraggio dell'accesso ai data center;
<ul style="list-style-type: none"> • appropriate encryption algorithms with high bitlength security is used; 	<ul style="list-style-type: none"> • utilizzo di algoritmi di crittografia appropriati con elevata sicurezza della lunghezza dei bit.
<ul style="list-style-type: none"> • All data in transit to or from importer shall be encrypted and transferred using secure file transfer servers; and 	<ul style="list-style-type: none"> • Tutti i dati in transito da o verso l'importatore saranno crittografati e trasferiti usando server sicuri per il trasferimento di file; e
<ul style="list-style-type: none"> • Encryption standards will comprise a high bitlength asymmetric and/or symmetric cryptography consistent with then-current industry standard; and 	<ul style="list-style-type: none"> • Gli standard di crittografia comprendono una crittografia asimmetrica e/o simmetrica ad alta lunghezza di bit coerente con lo standard di settore più recente; e
<ul style="list-style-type: none"> • Additionally, secure socket layer (SSL)/transport layer security (TLS) shall use protocol versions consistent with then-current industry standard; and 	<ul style="list-style-type: none"> • Inoltre, il protocollo Secure Socket Layer (SSL)/Transport Layer Security (TLS) utilizza versioni del protocollo coerenti con lo standard di settore più recente; e
<ul style="list-style-type: none"> • a key management application is used to handle storage, retrieval, dissemination, and revocation of keys, certified as valid or signed by a root authority, and to conduct the encryption of outgoing clinical data, signing for identify authentication and decryption of inbound data; and 	<ul style="list-style-type: none"> • un'applicazione di gestione delle chiavi viene utilizzata per gestire l'archiviazione, il recupero, la diffusione e la revoca delle chiavi, certificate come valide o firmate da un'autorità principale, e per eseguire la crittografia dei dati clinici in uscita, la firma per l'autenticazione dell'identità e la decrittografia dei dati in entrata; e
<ul style="list-style-type: none"> • data centers and servers are protected by appropriate security and encryption measures. 	<ul style="list-style-type: none"> • data center e server sono protetti da adeguate misure di sicurezza e crittografia.

E. REQUIREMENTS FOR THE PROTECTION OF DATA DURING TRANSMISSION	E. REQUISITI PER LA PROTEZIONE DEI DATI DURANTE LA TRASMISSIONE
The requirements for the protection of data during transmission are discussed throughout this Annex, as well as below.	I requisiti per la protezione dei dati durante la trasmissione sono discussi in tutto il presente allegato e di seguito.
TRANSMISSION CONTROL	CONTROLLO DELLA TRASMISSIONE
Data importer has implemented and shall continue to retain suitable measures to prevent the Personal Data from being read, copied, altered or deleted by unauthorized parties during the transmission thereof or during the transport of the data media. This is accomplished by:	L'importatore ha implementato e continua a mantenere misure adeguate per impedire che i dati personali vengano letti, copiati, alterati o cancellati da soggetti non autorizzati durante la trasmissione degli stessi o durante il trasporto dei supporti di dati. Ciò si ottiene mediante:
<ul style="list-style-type: none"> • use of appropriate firewall and encryption technologies; and • as far as possible, all data transmissions are logged and monitored 	<ul style="list-style-type: none"> • utilizzo di adeguate tecnologie firewall e di crittografia; e • per quanto possibile, registrazione e monitoraggio di tutte le trasmissioni di dati.

F. REQUIREMENTS FOR THE PROTECTION OF DATA DURING STORAGE	F. REQUISITI PER LA PROTEZIONE DEI DATI DURANTE LA CONSERVAZIONE
Information assets containing sensitive data are contained in approved and secure data zones in accordance with applicable statutory, regulatory, and/or contractual obligations.	Le risorse informative contenenti dati sensibili sono contenute in zone dati approvate e sicure in conformità agli obblighi legali, normativi e/o contrattuali applicabili.

G. REQUIREMENTS FOR PHYSICAL SECURITY OF LOCATIONS AT WHICH PERSONAL DATA ARE PROCESSED	G. REQUISITI DI SICUREZZA FISICA DEI LUOGHI IN CUI VENGONO TRATTATI I DATI PERSONALI
Data importer confirms that the persons who have access authorization are able to access the data only within the scope and to the extent of the access authorization. Data importer confirms that Personal Data cannot be read, copied or modified or removed without access authorization. This shall be accomplished by:	L'importatore conferma che le persone che dispongono dell'autorizzazione di accesso possono accedere ai dati solo nell'ambito e nella misura permessa dall'autorizzazione di accesso. L'importatore conferma che i dati personali non possono essere letti, copiati, modificati o rimossi senza autorizzazione all'accesso. Ciò sarà realizzato mediante:
<ul style="list-style-type: none"> • staff policies and training in respect of each staff member's access rights to the Personal Data; • allocation of individual user accounts; • use of audit trails; • release of data to only authorized persons; and • control of files, controlled and documented destruction of data. 	<ul style="list-style-type: none"> • politiche e formazione del personale in merito ai diritti di accesso di ciascun membro del personale ai dati personali; • assegnazione di singoli account utente; • utilizzo di protocolli di verifica; • comunicazione dei dati solo alle persone autorizzate; e • controllo dei file, distruzione controllata e documentata dei dati.

H. REQUIREMENTS FOR CERTIFICATION / ASSURANCE OF PROCESSES AND PRODUCTS	H. REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE/SICUREZZA DI PROCESSI E PRODOTTI
Processes exist to perform privacy impact assessments periodically and prior to implementing new or making changes to existing processes or products.	Esistono processi per eseguire le valutazioni dell'impatto sulla privacy periodicamente e prima di implementare nuovi processi o prodotti o di apportare modifiche a processi o prodotti esistenti.

I. REQUIREMENTS FOR MINIMISATION, DATA QUALITY, RETENTION AND ACCOUNTABILITY	I. REQUISITI DI MINIMIZZAZIONE, QUALITÀ DEI DATI, CONSERVAZIONE E RESPONSABILITÀ
Data importer must ensure the personal data processed is:	L'importatore di dati deve garantire che i dati personali trattati siano:
<ul style="list-style-type: none"> • Adequate – sufficient to properly fulfil stated purpose • Relevant – has a rational link to that purpose; and • Limited to what is necessary – only hold the data needed for that purpose 	<ul style="list-style-type: none"> • Adeguati: sufficienti per soddisfare adeguatamente la finalità dichiarata • Rilevanti: abbiano un collegamento razionale con tale finalità; e • Limitati a quanto necessario: siano conservati solo i dati necessari a tale finalità

(a) DATA MINIMIZATION	a) MINIMIZZAZIONE DEI DATI
The collection of personal data is limited to the minimum amount necessary to carry out the specified business purpose.	La raccolta dei dati personali è limitata alla quantità minima necessaria per realizzare la finalità commerciale specificata.

(b) ACCOUNTABILITY	b) RESPONSABILITÀ
A Data Protection Officer (DPO) or equivalent role in the executive leadership function within the organization is accountable for the organization's established data protection and privacy compliance and oversight. Alleged regulatory violations and internal policy violations are reviewed in a timely manner.	Un responsabile della protezione dei dati (DPO) o un ruolo equivalente con funzione di leadership esecutiva all'interno dell'organizzazione è responsabile della protezione dei dati stabilita dall'organizzazione e della conformità e supervisione della privacy. Le presunte violazioni normative e le violazioni delle politiche interne vengono esaminate in modo tempestivo.

J. REQUIREMENTS FOR DATA PORTABILITY AND DATA DISPOSAL	J. REQUISITI PER LA PORTABILITÀ E LO SMALTIMENTO DEI DATI
Personal data is stored in a machine-readable format and may be produced within a reasonable time period at the request of the data importer.	I dati personali sono archiviati in un formato leggibile a macchina e possono essere forniti entro un periodo di tempo ragionevole su richiesta dell'importatore.

K. THIRD PARTY RELATIONSHIPS	K. RAPPORTI CON TERZI
Key suppliers are identified and contracted. Suppliers that provide material services, or that support data importer with applicable services must comply with control requirements substantively similar to those outlined in this document.	I fornitori chiave vengono identificati e viene stipulato con loro un contratto. I fornitori che forniscono servizi materiali o che supportano l'importatore con i servizi applicabili devono rispettare requisiti di controllo sostanzialmente simili a quelli delineati nel presente documento.
An inventory of third parties that collect data on behalf of data importer, handle or process data importer data, or have access to data importer's systems is documented and maintained by data importer.	Un archivio dei terzi che raccolgono dati per conto dell'importatore, gestiscono o trattano dati dell'importatore o hanno accesso ai sistemi dell'importatore è documentato e mantenuto dall'importatore.

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO NON INTERVENTISTICO "Studio osservazionale volto a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di avapritinib nel trattamento di prima linea di pazienti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) con mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA) D842V"</p>	<p>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE NON-INTERVENTIONAL STUDY "Observational study evaluating the long-term safety and efficacy of avapritinib in the first-line treatment of patients with platelet-derived growth factor receptor alpha (PDGFRA) D842V-mutated gastrointestinal stromal tumour (GIST)"</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via del Vespro 129-90127 Palermo C.F. e P. IVA n 05841790826 in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Commissario Straordinario</p>	<p>Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (hereinafter the "Entity"), headquartered in Via del Vespro 129-90127 Palermo, tax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Dr Maria Grazia Furnari, in the capacity of Special Commissioner</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>Syneos Health UK Limited con sede legale in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, UK, C.F. e P.IVA n. GB806650142, in persona del Procuratore, Dott.ssa Cassandra Scalabrelli, comprese le sue affiliate, sussidiarie, e specificamente la sua società madre Syneos Health, LLC (d'ora innanzi la "CRO"), che agisce in nome e per conto di Blueprint Medicines Corporation, headquartered in 45 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA, EIN no. 26-3632015 (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea procura conferita in data 1 ottobre 2023,</p>	<p>Syneos Health UK Limited, headquartered in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, UK, tax code and VAT no. GB806650142, through its Attorney, Dr Cassandra Scalabrelli, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (hereinafter the "CRO"), acting in the name and on behalf of Blueprint Medicines Corporation, headquartered in 45 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA, EIN no. 26-3632015 (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the power of attorney granted on 1st October 2023,</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>	<p>hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>A. è interesse del Promotore effettuare la studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale volto a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di avapritinib nel trattamento di prima linea di pazienti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) con mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA) D842V" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo</p>	<p>A. The Sponsor is interested in conducting the observational study entitled: "Observational study evaluating the long-term safety and efficacy of avapritinib in the first-line treatment of patients with platelet-derived growth factor receptor alpha (PDGFRA) D842V-mutated gastrointestinal stromal tumour (GIST)" (the "Study"), relating to the Protocol version no. 5.0 of BLU-285-1406 as amended, duly approved</p>

<p>versione n. 5.0 del BLU-285-1406 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Badalamenti, in qualità di Responsabile scientifico della studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'Oncologia Medica (di seguito "Centro di studio");</p>	<p>(the "Protocol"), at the Entity, under the responsibility of Dr Giuseppe Badalamenti, as the Scientific Director of the Study covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at Medical Oncology (the "Study Centre");</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Gerard Hoehn. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. the Sponsor has appointed Dr Gerard Hoehn as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>C. il Centro di studio possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C. the Study Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Study and is a suitable facility for the Study to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>D. lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica epidemiologica e clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>D. The Investigator and the healthcare staff playing any part in the Study under the supervision of the Investigator (the "Co-investigators") are qualified to conduct the Study in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good epidemiological practice, good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interests;</p>
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Study at its own facilities;</p>
<p>l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;</p>	<p>the Entity has the equipment necessary to execute the Study in accordance with the Protocol;</p>
<p>ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 20 novembre 2023, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico cui afferisce il Centro, Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia; e in data 4</p>	<p>pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 20 November 2023, the Sponsor obtained the Single Opinion in favour of the conduct of the Trial from the Ethics Committee relative to the Centre, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy; and on 4 December 2023, the competent Ethics</p>

dicembre 2023 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;	Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Interezza del Contratto	Art. 1 – Entire Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Art. 2 – Subject of the agreement
2.1 Il Promotore affida all’Ente l’esecuzione dello Studio 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 Entity with the conduct of the Study under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 Lo Studio 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 studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti nello Studio.	2.2 The Study 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 observational studies and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Study in any capacity.
2.3 Lo Studio 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, buona prassi epidemiologica e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Study shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, good epidemiological practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l’obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients’ safety and, where required in the circumstances, may take urgent,

<p>urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello Studio (interruzione del lo Studio per i pazienti già coinvolti nella studio, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014 fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente ed i centri di studio, oltre che 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.</p>	<p>appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (suspension of Study for patients already enrolled or suspension of the enrolment of new patients), with the methods stipulated by Art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the study sites, immediately, as well as the Study participants of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p>
<p>2.6 E' prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 4 soggetti, con il limite del numero massimo di 50 pazienti candidabili allo Studio a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 The Entity expects to include approximately 4 patients, with a global maximum of 50 patients eligible for the Study, limited to the terms provided for 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'intero Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Study has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Entity, apart from the patients who have already provided their consent to take part in the Study, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro di Studio l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Study documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between the Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Study Centre of the expiry of the mandatory conservation period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, making the data anonymous beforehand.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their</p>

<p>propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 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>own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation where applicable. Regardless of whether or not the archived Study documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by current legislation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 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 Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito Co-sperimentatori).</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the conduct of the Study by the healthcare and non-healthcare personnel and any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Study, who are qualified to conduct the Study, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor and who have declared their willingness to take part in the Study (the Co-investigators).</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable</p>

materia di sperimentazioni cliniche.	regulations on clinical studies.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo Studio.	3.3 This Agreement is made between the Sponsor/CRO and the Entity. The Sponsor/CRO is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the study may make in relation to the Study.
3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In relation to the Study, Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 6 paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as modified by Art. 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, of conversion no. 34 of Law Decree of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").
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 Studio 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 dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement by mentioning it in the European electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Study, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when conducting the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary study activities.
Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	If the Sponsor does not accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor/CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare lo Studio, 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	3.6 Before starting the Study, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials and the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection, as outlined in Article 11 below.

<p>personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare, le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.</p> <p>Inoltre lo sperimentatore principale in merito all'andamento dello Studio deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello Studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo dello Studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator has the obligation to record and document the detailed records of all adverse events and serious adverse events and to communicate them to the Sponsor within the terms established by current legislation.</p> <p>Furthermore, the Principal Investigator in relation to the progress of the Study, shall provide any other clinical information that is relevant to the study and indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) that is directly or indirectly related to the conduct of the Study, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical studies.</p>
<p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza.</p>	<p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to conduct the Study in accordance with the highest standards of diligence.</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRFs), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol and the applicable regulations, in printed or digital form, and in any case, they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the study 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.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the 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/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>

protezione dei dati personali dei pazienti.	
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 Studio S.C. Oncologia Medica 2 Tumori mesenchimali e rari da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio.	3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing and inspections at the Study Centre C.S. Medical Oncology 2 Mesenchymal and rare tumours, by the Sponsor/CRO and the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper conduct of the Study.
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio 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/audit.	3.10 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Study and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.
3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.
3.12 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nello Studio di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per lo Studio oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e 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, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	3.12 The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that are collected from patients participating in the Study shall only be used for the purposes of the Study in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian) to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree 52 of 14 May 2019.
Art. 4 – Materiali dello Studio	Art. 4 - Study Materials
4.1 Dato che lo Studio è di natura osservazionale, non prevede la fornitura di alcun prodotto medicinale. Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio eventuale altro materiale necessario all'esecuzione dello Studio stesso (di seguito "Materiali").	4.1 As the Study is observational in nature, therefore no pharmaceutical products are being provided for the Study. The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Study, any materials necessary for the conduct of the Study (the "Materials").
4.2 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore	4.2 The Entity and the Principal Investigator shall use the Materials supplied by the Sponsor

<p>esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>exclusively in the context of, and to conduct the Study. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Investigational Medicines and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
<p align="center">Art. 5 - Corrispettivo</p>	<p align="center">Art. 5 – Remuneration</p>
<p>5.1 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 dello Studio e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 1.908,20 + IVA (se applicabile) per paziente e (complessivi € 7.632,80 + IVA (se applicabile) per n. 4 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.</p>	<p>5.1 The remuneration, previously assessed by the Entity, agreed for each eligible, assessable patient who has completed the experimental treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by this Entity in the conduct of this Study and the costs of all the related activities, is €1,908.20 + VAT (if applicable) per patient (a total of €7,632.80 +VAT (if applicable) for 4 patients) as specified in more detail in the Budget annexed A.</p>
<p>5.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p>	<p>5.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed by the Parties.</p>
<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p>	<p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, "Liquidation and Invoices" paragraph), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and when the CRF/eCRF are duly completed and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p>
<p>5.3 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio 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>5.3 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical studies. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or completion of the Study by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients to be enrolled as stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>5.4 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri,</p>	<p>5.4 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are</p>

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 Studio. 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.	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 participating in the Study. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymised form.
5.5 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	5.5 If, during the Study, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement with an addendum/amendment, by authorising the appropriate increase to the attached Budget.
5.6 Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura:	5.6 The Sponsor/CRO shall provide the data necessary for the issuance of the invoice:
Tutte le fatture saranno emesse in lingua inglese ed intestate come segue:	All invoices must be issued to the following as instructed in English:
<p>Syneos Health UK Limited Attn. Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK VAT: GB806650142 Re: Project Code 7018956</p>	
Tutte le fatture e le domande relative ai pagamenti, contenenti riferimenti del Codice di Progetto di cui sopra, dovranno essere inviate a:	All invoices and payment-related queries -including the Project Code- must be sent to:
E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com	
Laddove fosse necessario procedere con fatturazione cartacea, le fatture dovranno essere inviate all'indirizzo della CRO indicato in questo articolo.	In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this section.
Ciascuna fattura dovrà contenere: (1) il nome dello Sponsor, (2) il numero di Protocollo, (3) il codice di progetto, (4) il nome dello Sperimentatore principale, (5) il numero del centro 4002, (6) un rendiconto dei rimborsi da effettuare in	Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number 4002, (6) a summary of the reimbursement to be made in compliance with Annex A, (7) if the Entity is VAT registered, the Entity VAT registration number or if

<p>ottemperanza all'Allegato A, e (7) se l'Ente ha una partita IVA, il numero di Partita IVA o se si applica il meccanismo di inversione contabile, la dicitura "Si applica il meccanismo di inversione contabile".</p>	<p>the reverse charge mechanism applies, the words "Reverse charge mechanism applies" .</p>
<p>5.7 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 Studio, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>5.7 The payments made for the Entity's services: (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Study, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p>
<p>Come previsto dal DA n. 746 art. 2 del 25 luglio 2023, per istituire un fondo dedicato al funzionamento dei CEL della Sicilia, lo Sponsor verserà all'Ente la quota pari a € 2.000 + IVA.</p>	<p>As required by Authorisation Decree no. 746, Article no. 2 of 25 July 2023, to establish a fund dedicated to the functioning of the Local Ethics Committee of Sicily, the Sponsor will pay the Entity the fee equal to € 2,000 + VAT.</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 and commissions due for foreign transfers must be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.</p>
<p>Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 6 - Duration, termination and cancellation</p>
<p>6.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>	<p>6.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Study at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>	<p>Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issuance of formal authorisation by the Competent Authority.</p>
<p>6.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al</p>	<p>6.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following</p>

Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	cases:
- 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;	- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action(s) against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and continue with the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;
- 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.	- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.
6.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	6.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending a 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.
In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	The termination by the Sponsor/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient conduct of the Study (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Entity for 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 dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Study and also thereafter, if deriving from or related to the Study.
6.4 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti	6.4 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

dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	requests for payment other than those already agreed.
6.5 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.	6.5 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.	The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
6.6 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale 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.	6.6 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Study prior to receipt of the notice of termination, and payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
6.7 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, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.	6.7 In all cases of suspension or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.
Art. 7 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 7 - Final report, ownership and use of results
7.1 Il Promotore si impegna a divulgare i risultati dello Studio anche qualora negativi.	7.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.
7.2 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 riepilogo dei risultati dello Studio.	7.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Study to the Principal Investigator and Ethics Committee by the deadline set by current legislation.
7.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.	7.3 All the data deriving from the conduct of the Study and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11 and the results of the Study, are the exclusive property of the Sponsor.
A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano	If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Study, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and

a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	documentary support necessary for that purpose.
7.4 L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. La facoltà di utilizzo dei risultati di Studio deve essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).	7.4 The Entity may use the results of the study free of charge for its own internal, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature. The right to use the study results must be exercised in compliance with the limits imposed by the need to guarantee their secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights. The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and the knowledge developed or obtained during the Study, regardless and independently of the conduct of the Study and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).
7.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	7.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 8 Segretezza e Diffusione dei dati	Art. 8 - Secrecy and dissemination of data
8.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate, per un periodo di due anni (estensibile in sede negoziale fino a un massimo di cinque) successivamente alla conclusione dello Studio, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale dello Studio messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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.	8.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private for a period of two years (extendable in negotiation up to a maximum of five) after the conclusion of the Study, all the technical and/or commercial information contained in the documentation and Study materials provided by the Sponsor/CRO and/or developed during the course of the Study and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree 30/2005 as amended by Legislative Decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assignees.
Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	The Sponsor also represents and warrants as follows:
(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati	(i) the Commercial Secrets of the Sponsor have been

<p>acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor– any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente 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.</p>	<p>(ii) Therefore, the Sponsor shall indemnify the Entity in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale dello Studio messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>In turn, by signing this Agreement, the Sponsor undertakes to treat as private all the technical and commercial information contained in the documentation and study materials provided by the Entity, which may be classified as "Commercial Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assignees.</p>
<p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Entity also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore 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."</p>	<p>(ii) Therefore, the Entity shall indemnify the Sponsor in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>8.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre</p>	<p>8.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Study and adequately disclose the results of the Study to the patients taking part and the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Study even if negative, as soon as they become available from all the participating centres</p>

12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dello Studio.	and any case, no more than 12 months after conclusion of the Study.
Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio 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.	Pursuant to Article 5(2) (c) of the M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Study obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
8.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel medesimo termine, 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 procederanno al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e 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.	8.3 To ensure that the processing of data is correct and accurate and of the Study results obtained at the Entity, the Principal Investigator will send the Sponsor a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. Within the same term, if issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties will review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and 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.
8.4 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.	8.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.
8.5 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.	8.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.
<i>(In caso di studio multicentrica)</i> Lo Sperimentatore	<i>(For multi-centre studies)</i> The Principal Investigator

<p>principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Study have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Study, its suspension or early termination.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di uno Studio multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 dalla fine dello Studio multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>If a publication containing the results of a multi-centre study, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months from the end of the multi-centre study, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 9 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 9 - Data protection</p>
<p>9.1 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 lo Studio clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p>	<p>9.1 In executing the contractual activities the Parties shall process all the personal data they receive for any reason in relation to the Study, in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, ("GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities.</p>
<p>9.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>9.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Study shall be construed and utilised in accordance with the definitions given in Annex B.</p>
<p>9.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>9.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of Article 4 paragraph 17 of the GDPR. Each Party will arrange, at its own expense, as part of its organisational structure, any appointments of Data Processors and assignment of duties and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.</p>
<p>9.4 Per le finalità dello Studio saranno trattati dati</p>	<p>9.4 For the purposes of the Study, personal data</p>

<p>personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio 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>relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Study; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Study, 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 preferences and genetic data – referred to in Article 9 of the GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>9.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. 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 UE 2016/679, il Promotore dovrà compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses.</p>	<p>9.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only in compliance with the conditions set out in Art. 44 as amended of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a State that does not fall within the scope of European Union law enforceability and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection, pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor must complete and sign the Standard Contractual Clauses document.</p>
<p>9.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio 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>9.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>9.7 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.</p>	<p>9.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 of the GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.</p>

<p>9.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (includere 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 allo Studio 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>9.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Study starts (also before the preliminary phases or screening) 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 Study, have access to the related documentation and also the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p>
<p>9.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>9.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Study and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p>
<p>9.10 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>9.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 of the GDPR.</p>
<p>Art. 10 - Modifiche</p>	<p>Art. 10- Amendments</p>
<p>10.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>10.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p>
<p>10.2 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>10.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless otherwise agreed by the Parties.</p>
<p>Art. 11 - Disciplina anti-corrruzione</p>	<p>Art. 11 - Anti-corruption provisions</p>
<p>11.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.</p>	<p>11.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anti-corruption laws applicable in Italy.</p>
<p>11.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e</p>	<p>11.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure</p>

<p>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, i 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 management 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.</p>	<p>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, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p>
<p>11.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>11.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anti-corruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p>
<p>11.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte 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>11.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p>
<p>11.5 La CRO e il Promotore possono 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>11.5 The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p>
<p>11.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>11.6 The violation of any provisions of this article will constitute a serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p>Art. 12 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p>	<p>Art. 12 - Transfer of rights, assignment of Agreement</p>
<p>12.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p>	<p>12.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior written consent of the other Party.</p>
<p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a</p>	<p>Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or an affiliated company or a third party, on condition that</p>

soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
12.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	12.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.
Art. 13 - Oneri fiscali	Art. 13 - Tax obligations
13.1 Il presente Contratto viene sottoscritto 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.	13.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.
Art. 14 Legge regolatrice e Foro competente	Art. 14 – Governing law and forum
14.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	14.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
14.2 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 del Promotore.	14.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court, the Court of the Sponsor's site will be exclusively competent.
Art. 15 – Lingua	Art. 15 – Language
15.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	15.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version will prevail.
Art. 16 – Interdizione/Esclusione	Art.16 – Debarment/Exclusion.
16.1 L'Ente e lo Sperimentatore principale certificano entrambi che né essi né un qualsiasi membro del Personale dello studio (a) sono stati interdetti da un'autorità regolatoria o è stata loro limitata la conduzione di ricerche cliniche ai sensi delle leggi vigenti; o (b) useranno a qualsiasi titolo i servizi di persone interdette da autorità regolatorie o a cui è stata limitata la conduzione di ricerche	16.1 The Entity and Principal Investigator each certify that neither it/she/he nor any Trial Staff (a) is debarred by any regulatory authority or restricted from conducting clinical research under Applicable Law; or (b) will use in any capacity the services of any person debarred by any regulatory authority or restricted from conducting clinical research under Applicable Law in connection with the conduct of

cliniche ai sensi della legge vigente in relazione alla condizione dello Studio. Durante lo Studio e per un periodo di due (2) anni dopo il completamento o l'interruzione anticipata dello Studio, l'Ente o lo Sperimentatore principale avvertirà immediatamente lo Sponsor se l'Ente, lo Sperimentatore principale o un qualsiasi membro del Personale dello studio è soggetto a quanto sopra.

the Trial. During the Trial and for a period of two (2) years following completion or early termination of the Trial, the Entity or Principal Investigator will notify the Sponsor immediately if the Entity, Principal Investigator or any Trial Staff are subject to the foregoing.

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 è stato 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 confirm for mutual clarity, that every part of this Agreement drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to Art. 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.

Per il Promotore tramite la CRO / For the Sponsor through the CRO

Il Procuratore/The Attorney

Dott.ssa / Dr Cassandra Scalabrelli

Data e Firma / Date and Signature

Firmato digitalmente da: CASSANDRA
SCALABRELLI
Luogo: Roma, 26 marzo 2024

Per l'Ente / For the Entity

Il Commissario Straordinario/Special Commissioner

Dott.ssa / Dr Maria Grazia Furnari

Data e Firma / Date and Signature

Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari
Data: 28/03/2024 16:02:44

Ho letto e compreso il presente Contratto e ne accetto i termini inerenti alle mie attività in qualità di Sperimentatore principale/I have read and understand this Agreement and accept the terms as they relate to my activities as Principal Investigator:

Per lo Sperimentatore principale/For the Principal Investigator

Dott./Dr Giuseppe Badalamenti

Data e Firma/Date and Signature

Firmato digitalmente da: Giuseppe Badalamenti
Organizzazione: UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI
PALERMO/80023730825
Luogo: Palermo
Data: 28/03/2024 14:53:31

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
Oneri e compensi	Fees and payments
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello Studio	Part 1 - Fixed fees and payment per patient included in the Study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
- Oneri fissi per il Comitato Etico (<i>allegare copia bonifico bancario</i>) (Centro coordinatore, Centro partecipante Emendamenti)	- Fixed fees for the Ethics Committee (<i>attach a copy of the bank transfer</i>) (Coordinating centre, participating centre, Amendments)
- Fornitura dei materiali della Sstudio necessari allo svolgimento della stessa purché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	- Supply of the Study materials required for the study provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
- Compenso lordo a paziente incluso nello Studio: € 1.908,20 + IVA, se applicabile	- Gross payment per patient included in the Study: €1,908.20 + VAT, if applicable.
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la Studio ¹): € 1.908,20 + IVA, se applicabile.	- Payment per Study Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the Study ¹): €1,908.20 + VAT, if applicable.
- (<i>paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2</i>). Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello Studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).	- (<i>only include this paragraph if there are no extra costs referred to in part 2</i>). All the reimbursable costs of the Study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the study, or the instrumental tests are routine for the patients in the Study and the lab tests will be carried out with diagnostic kits or the lab tests will be done at a single centralised external laboratory, paid by the Sponsor).
Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell’Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è	Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or failing that on the basis of the tariff nomenclator of the Region where the

¹ • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

situato il Centro di Studio) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni: non applicabile	Study Centre is located) in force at the time of the provisions of the respective services: not applicable
Parte 3 Indennità per i pazienti/accompagnatori inclusi nell Studio : non applicabile	Part 3 Allowance of costs for patients/carers included in the Study: not applicable
LIQUIDAZIONE E FATTURE	LIQUIDATION AND INVOICES
- Il compenso deve essere liquidato dalla CRO entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione della fattura.	- The payment must be made by the CRO within forty-five (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 quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for the issuance of the invoice by the Sponsor.
- <u>Termini generali.</u> Il Beneficiario (definito di seguito) sarà compensato come indicato nella Tabella Budget inclusa di seguito ("Budget") per i pazienti arruolati nello Studio. Tale importo costituisce un compenso completo per il lavoro che deve essere svolto dall'Ente e dallo Sperimentatore Principale, incluso tutto il lavoro e l'attenzione specificati nel Protocollo in riferimento allo Studio, insieme a tutti i servizi amministrativi e alle spese generali.	- <u>General Terms.</u> The Payee (defined below) will be compensated as outlined in the Budget Table included below ("Budget") for patients enrolled in the Study. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Entity and Principal Investigator, including all the work and care specified in the Protocol for the Study, along with all overhead and administrative services.
- <u>Termini di pagamento.</u> I pagamenti per ogni Soggetto dello studio saranno effettuati trimestralmente e basati sui dati CRF/eCRF immessi dall'Ente e dallo Sperimentatore Principale che conducono le visite dei pazienti arruolati. I pagamenti saranno effettuati per le visite completate e per i costi correlati al trattamento ai sensi del Budget, tranne quando diversamente stabilito dal Contratto. Site Management Calls (SMC): 1 SMC ogni due mesi per il primo anno, ridotte a ogni 3-4 mesi dopo o fino all'arruolamento/raccolta dati. Tutte le queries devono essere risolte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione da parte dell'Istituto in qualsiasi momento durante lo Studio. Il Beneficiario deve presentare tutte le fatture finali entro (30) giorni solari dalla visita di chiusura dello Studio presso l'Ente. Eventuali fatture ricevute in seguito potrebbero non essere pagate. Il Beneficiario disporrà di sessanta (60) giorni solari dopo la data della	- <u>Payment Terms.</u> Payments for each patient will be made quarterly and based on CRF/eCRF data entered by the Entity and Principal Investigator, supporting enrolled patients' visits. Payments will be made for completed visits and treatment-related costs in accordance with the Budget, unless otherwise noted in the Agreement. Site Management Calls (SMC): 1 SMC every two months for the first year, reduced to every 3-4 months after or until enrolment/data collection. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by the Entity at any time during the Study. The Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Study at the Entity. Any invoices received thereafter may not be paid. The Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Study at the Entity to dispute any payment discrepancies or missing payments.

<p>visita di chiusura dello Studio presso l'Ente per contestare eventuali discrepanze di pagamento o pagamenti mancanti.</p>	
<p>- <u>Rimborsi da parte dello Sponsor.</u> I pagamenti dovuti ai sensi dal presente Contratto sono rimborsi da parte dello Sponsor che saranno effettuati una volta che CRO avrà ricevuto tali pagamenti dallo Sponsor. CRO non avrà alcuna responsabilità in caso di mancato pagamento se i fondi richiesti non saranno forniti anticipatamente dallo Sponsor a CRO.</p>	<p>- <u>Pass-Through Payments from the Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from the Sponsor that will be made after such payments are received by the CRO from the Sponsor. The CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to the CRO in advance by the Sponsor.</p>
<p>- <u>Costi non procedurali aggiuntivi o costi relativi allo Studio.</u> Il Beneficiario sarà rimborsato di costi non procedurali aggiuntivi o costi aggiuntivi relativi allo Studio che siano stati preventivamente approvati dallo Sponsor, come stabilito dal Budget. Per richiedere il pagamento di tali costi, il Beneficiario emetterà una fattura dettagliata allo Sponsor o al suo incaricato, allegando la documentazione e le ricevute giustificative delle spese di rimborso concordate. Tutte le spese di rimborso non procedurali aggiuntive o costi aggiuntivi relativi allo Studio saranno fatturati riportando solo l'importo realmente sostenuto, senza alcun ricarico, fino all'importo massimo indicato nell'Allegato B.</p>	<p>- <u>Additional Non-Procedural Costs or Study-related Costs.</u> The Payee will be paid for additional non-procedural costs or additional Study-related costs that are pre-approved by the Sponsor, as set forth in the Budget. To request payment for such costs, the Payee will remit an itemised invoice to the Sponsor or CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any additional non-procedural costs or additional Study-related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Annex B.</p>
<p>- <u>Pagamento finale.</u> Al termine dello Studio, tutte le CRF/eCRFs e i documenti collegati allo Studio saranno tempestivamente resi disponibili allo Sponsor perché li possa esaminare. Il pagamento finale ("Pagamento finale") sarà versato dopo che: tutte le CRF/eCRFs saranno state compilate e ricevute; le richieste sui dati saranno state soddisfatte; tutti i materiali saranno stati restituiti, tutti i problemi di chiusura saranno stati risolti e le procedure saranno state completate, inclusa la notifica finale al Comitato Etico e/o alla Autorità Competente, se applicabile. Tutte le richieste di chiarimento pendenti che riguardano il Pagamento Finale devono essere soddisfatte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla loro ricezione da parte dell'Ente. Lo Sponsor o il suo incaricato eseguiranno il riepilogo finale di tutti i pagamenti eseguiti a fronte dell'importo totale</p>	<p>- <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Study, all CRFs/eCRFs and Study-related documents will be promptly made available for the Sponsor to review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs/eCRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all materials are returned; and all close-out issues are resolved and procedures completed, including the final Ethics Committee and/or Competent Authority notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by the Entity. The Sponsor or CRO will perform a final reconciliation of all payments made to date against the total amount due and will promptly pay the Payee amounts remaining unpaid, if any. The Payee will promptly reimburse the Sponsor any unearned or overpaid amounts</p>

<p>dovuto, e pagheranno immediatamente al Beneficiario le eventuali somme non saldate. Il Beneficiario rimborserà tempestivamente allo Sponsor qualsiasi importo non dovuto o pagato in eccesso precedentemente al Beneficiario entro trenta (30) giorni solari dalla notifica da parte dello Sponsor o del suo incaricato.</p>	<p>previously paid to the Payee within thirty (30) calendar days of notification by the Sponsor or CRO.</p>
<p>- <u>Imposte.</u></p>	<p>- <u>Taxes.</u></p>
<p>- (1) I pagamenti riportati nel Budget non sono comprensivi dell'Imposta sul Valore Aggiunto ("IVA"). Qualora il Beneficiario disponga di partita IVA e l'IVA sia richiesta dalla Legge vigente, tale corrispettivo dovrà essere aggiunto e riportato sulla fattura dal Beneficiario al tasso applicabile, unitamente al numero di partita IVA del Beneficiario. In caso si applichi il meccanismo di inversione contabile dell'IVA ai sensi della Legge vigente, il Beneficiario non aggiungerà l'IVA alla fattura, la quale dovrà invece riportare il testo appropriato conforme alla Legge vigente.</p>	<p>- (1) Payments shown in The Budget do not include Value Added Tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with the Payee's VAT registration number. If a VAT reverse charge mechanism applies under applicable Law, the Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with applicable Law.</p>
<p>- (2) Il Beneficiario riconosce e accetta di essere il solo responsabile del pagamento di ogni contributo e imposta dovuti a qualsiasi autorità competente per quanto riguarda o in base ai compensi pagati al Beneficiario ai sensi del presente Contratto. CRO o lo Sponsor non sarà responsabile del mancato versamento di tali contributi o imposte. Il Beneficiario si assume la piena responsabilità di notificare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi del presente Contratto, alle autorità fiscali competenti, ai sensi della Legge vigente.</p>	<p>- (2) The 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 the Payee under this Agreement. The CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. The Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by applicable Law.</p>
<p>- <u>Screening failure.</u> Uno Screening Failure è un paziente accettato che non soddisfa i criteri della visita di screening e, pertanto, non è idoneo per essere arruolato nello Studio. Se presenti, gli Screening Failure saranno rimborsati nel modo delineato nel Budget.</p>	<p>- <u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented patients who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrolment into the Study. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in the Budget.</p>
<p>- <u>Procedure necessarie.</u> Il Beneficiario sarà rimborsato delle visite e delle procedure necessarie valide non contemplate dal Budget. Il pagamento di eventuali procedure necessarie dovute alla sicurezza del Soggetto dello studio sarà rimborsato al costo unitario concordato nel Budget, se disponibile; in caso il Budget non</p>	<p>- <u>Necessary Procedures.</u> The Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under the Budget. Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Budget, if available, or if there is no such unit cost in the Budget, the</p>

<p>riporti tale costo unitario, il Beneficiario sarà rimborsato sulla base dei costi effettivi sostenuti dall'Ente e verrà emessa una fattura separata con la documentazione relativa alla necessità medica della procedura. Ove possibile, si otterrà preliminarmente il consenso scritto dello Sponsor o di CRO, a meno che ciò non comprometta l'integrità dello Studio o influisca sulla sicurezza dei pazienti, nel cui caso lo Sponsor sarà informato non appena possibile in seguito al fatto.</p>	<p>Payee will be compensated based on actual costs incurred by the Entity and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, the Sponsor or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Study or affect patient safety, in which case the Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p>
<p>- <u>Beneficiario del pagamento.</u> I pagamenti saranno effettuati al seguente Beneficiario e al seguente indirizzo ("Beneficiario"):</p>	<p>- <u>Payee.</u> The payments will be made to the following Payee and address ("Payee"):</p>
<p>Payee Name / Nome del Beneficiario: Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Payee Address / Indirizzo del Beneficiario: Via del Vespro 129-90127 Palermo Payee Tax Identification Number / Codice fiscale del Beneficiario: 05841790826 Payee Contact Email address / Indirizzo email di contatto del Beneficiario: Dr Claudio Foresta and Dr Rosaria Mosca Payee Contact Person / Referente del Beneficiario: claudio.foresta@policlinico.pa.it and rosaria.mosca@policlinico.pa.it</p> <p><u>Payee Bank Account Details / Coordinate bancarie del Beneficiario:</u> Bank Name / Nome della banca: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A Bank Address / Indirizzo della banca: Via Roma n. 297 IBAN Number / IBAN: IT86P0100504600000000218030 SWIFT Code / Codice SWIFT: BNLIITRR</p>	
<p>- In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, quest'ultimo è tenuto a informare per iscritto CRO, ma non saranno necessari emendamenti al presente Contratto.</p>	<p>- In case of changes to the Payee's bank account details, the Payee is obliged to inform the CRO in writing but no amendment to this Agreement shall be required.</p>
<p>- Il Beneficiario non riceverà pagamenti per rimborsi per i quali il Beneficiario non sia stato in grado di produrre copie di fatture reali o altra documentazione in grado di dimostrare chiaramente che le spese erano reali, ragionevoli e verificabili, per l'importo presentato nella richiesta di indennizzo.</p>	<p>- The Payee will not receive any payments for pass-through expenses whereby the Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenses were valid, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.</p>

TABELLA DEL BUDGET	BUDGET TABLE
TABELLA DI RIEPILOGO FINANZIARIO	FINANCE SUMMARY TABLE
Valuta della fattura / Invoice Currency:	EUR / EUROS
Base di pagamento / Payment Basis:	Basato sulla visita / Visit-based /
Ente contraente CRO / CRO Contracting Entity:	Syneos Health UK Limited

Sponsor: Blueprint Medicines
Protocol Number: BLU-285-1406
 Observational study evaluating the long-term safety and efficacy
Title: of avapritinib in the first-line treatment of patients with platelet-derived growth factor
Protocol Version: V5.0 / 24 January 2023
Project: 7018956
Location: Italy
Overhead Percent: 16.00%
Currency: EUR - Euro
Number of Budgets: 1
Institution: AOU Policlinico Paolo Giaccone
Principal Investigator: Giuseppe Badalamenti

Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead)	Visit Cost	Number of Occurrence for Each Visit	Total Cost Per Study Subject
Baseline Period ³	296.96	1	296.96
Standard of Care Visits (each) ⁴	161.24	9	1,451.16
Safety Follow-Up (Final Standard of Care Visit +30 days for all nonfatal AEs or study closure for deaths) ⁵	116.58	1	116.58
Survival Follow-up (every 6 months until study closure)	43.50	1	43.50
Total Cost Per Study Subject - including 9 Standard of Care Visits & 1 Safety Visit			1,908.20

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead)	
Reconsent, if required due to an amendment	63.80
Screen Failure ⁷	296.96

Additional Trial Related Costs / Site Costs ⁶ (payable based on valid invoice, inclusive of applicable overhead)	

Footnotes:

⁽¹⁾ 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. □

⁽²⁾ 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 MRI, 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. □

⁽⁴⁾ Standard of care visits are assumed to take place at least once per month during the first 3 months of avapritinib treatment where practical and every 2-3 months thereafter in accordance with local treatment guidelines. All standard of care evaluations are intended to be conducted on an outpatient basis, but may be conducted on an inpatient basis, as needed.

⁽⁵⁾ Safety Follow up (Final Standard of Care Visit +30 days for all non-fatal AEs or study closure for deaths). Study closure will occur when the last patient enrolled has been followed for at least 24 months or withdraws from the study for any reason. □

⁽⁶⁾ Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs.

⁽⁷⁾ Pursuant to the Agreement, a maximum of five (5) Screen Failures will be reimbursed per site. Additional Screen Failure reimbursement will require Sponsor 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. □

"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). □

Allegato B	Annex B
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as the collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data is not attributed to an identified or identifiable individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;

<p>trattamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soggetti Designati - sono le persone fisiche alle quali il Titolare ha attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies "Attribuzione di compiti e responsabilità" del D.Lgs. 196/2003 così come modificato ed integrato dal D.Lgs. 101/2018; • Incaricati/Autorizzati - sono le persone fisiche autorizzate a compiere le operazioni di trattamento dal Titolare o dal Soggetto designato) artt. 28 paragrafo 3, lettera b, 29 e 32 paragrafo 4 del GDPR UE 2016/679). In particolare, ai sensi dell'art. 29 del GDPR UE 2016/679, le operazioni di trattamento possono essere effettuate soltanto da personale che sia stato adeguatamente istruito che operi sotto la diretta autorità del Titolare o del Soggetto Designato; • Interessato - è la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 del GDPR UE 2016/679); 	<ul style="list-style-type: none"> • Designated Subjects – are the natural persons to whom the Data Controller has assigned specific tasks and duties related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, pursuant to Art. 2 quaterdecies "Attribution of tasks and responsibilities" of Legislative Decree 196/2003 as amended and supplemented by Legislative Decree 101/2018; • Appointees/Authorised persons – are the natural persons authorised to carry out the processing operations by the Data Controller or the designated Subject (Art. 28 paragraph 3, letter b, Articles 29 and 32 paragraph 4 of the EU GDPR 2016/679). In particular, pursuant to Art. 29 of the EU GDPR 2016/679, the processing operations can only be carried out by personnel who have been adequately trained and operate under the direct authority of the Data Controller or the Designated Subject; • Data Subject – is the natural person to whom the personal data refers (Art. 4 no. 1 of the EU GDPR 2016/679);
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or clear affirmative action, expresses agreement to the processing of personal data relating to him or her;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Data - personal data 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;

<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno Studio clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical study;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazioni cliniche; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO - the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical studies;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor - il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor - the party responsible for monitoring the Study, appointed by the sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor - the party responsible for auditing the conduct of the Study as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.