



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1054

del 11/10/2024

Presa d'atto della stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società ICON Clinical Research Limited per effettuare la Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase IIIb , randomizzato, a gruppi paralleli , in doppio cieco, controllato con placebo, a due bracci, volto a valutare l'effetto di elafibranor 80 mg sulla normalizzazione della fosfatasi alcalina in partecipanti adulti affetti da colangite biliare primitiva (CBP) e che presentano risposta inadeguata o intolleranza all'acido ursodesossicolico" Protocollo CLIN-60190-463 EU CT 2024-510695-20-00 Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Calvaruso.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi


Grazia Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

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

La Direttrice Generale

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 Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1054 del 21/10/2024

LA DIRETTRICE GENERALE

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";



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DATO ATTO

in che in data 30/09/2024 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA che autorizza l'avvio Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase IIIb , randomizzato, a gruppi paralleli , in doppio cieco, controllato con placebo, a due bracci, volto a valutare l'effetto di elafibranor 80 mg sulla normalizzazione della fosfatasi alcalina in partecipanti adulti affetti da colangite biliare primitiva (CBP) e che presentano risposta inadeguata o intolleranza all'acido ursodesossicolico" Protocollo CLIN-60190-463 EU CT 2024-510695-20-00 Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Calvaruso;

VISTO

il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione clinica su medicinali Prot. CLIN-60190-463;

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società ICON Clinical Research Limited per effettuare la Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase IIIb , randomizzato, a gruppi paralleli , in doppio cieco, controllato con placebo, a due bracci, volto a valutare l'effetto di elafibranor 80 mg sulla normalizzazione della fosfatasi alcalina in partecipanti adulti affetti da colangite biliare primitiva (CBP) e che presentano risposta inadeguata o intolleranza all'acido ursodesossicolico" Protocollo CLIN-60190-463 EU CT 2024-510695-20-00 Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Calvaruso;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 62 del 19/01/2024.

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale
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 13/10/2024 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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS
“Studio di fase IIIb, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, controllato con placebo, a due bracci, volto a valutare l’effetto di elafibranor 80 mg sulla normalizzazione della fosfatasi alcalina in partecipanti adulti affetti da colangite biliare primitiva (CBP) e che presentano risposta inadeguata o intolleranza all’acido ursodesossicolico”	“A Phase IIIb Randomised, Parallel-Group, Double-Blind, Placebo-Controlled, Two-Arm Study to Evaluate the Effect of Elafibranor 80 mg on Normalisation of Alkaline Phosphatase in Adult Participants with Primary Biliary Cholangitis (PBC) and Inadequate Response or Intolerance to Ursodeoxycholic Acid”
TRA	BETWEEN
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d’ora innanzi l’ “Ente”), con sede legale in PALERMO (Italia), Via del Vespro 129, P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Direttrice Generale	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (hereinafter the “Institution”), headquartered in PALERMO (Italy), Via del Vespro 129, VAT no. 05841790826, through its Legal Representative, Dr. Maria Grazia Furnari, in the capacity of General Director
E	AND
ICON Clinical Research Limited , con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, P.IVA n. IE 8201978R, in persona del procuratore delegato alla firma del presente contratto (d’ora innanzi la “CRO”), che agisce in nome proprio e nell’interesse di Ipsen Bioscience, Inc. , con sede legale in One Main	ICON Clinical Research Limited , headquartered in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT no. IE 8201978R, through its attorney appointed to sign this agreement (hereinafter the “CRO”), acting in its own name and in the interests of Ipsen Bioscience, Inc. , headquartered at One Main Street 7th Floor

Street 7th Floor Cambridge, MA 02142, Stati Uniti d'America (d'ora innanzi il "Promotore"), vincolando il Promotore ai termini del presente contratto, in forza di idonea lettera di autorizzazione conferita in data 01 ottobre 2024 , di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti". Premesso che: A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: Studio di fase IIIb, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, controllato con placebo, a due bracci, volto a valutare l'effetto di elafibranor 80 mg sulla normalizzazione della fosfatasi alcalina in partecipanti adulti affetti da colangite biliare primitiva (CBP) e che presentatno risposta inadeguata o intolleranza all'acido ursodesossicolico (d'ora innanzi la "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo CLIN-60190-463 versione 1.1 del 05 settembre 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito il "Protocollo"), codice EUCTR n. 2024-	Cambridge, MA 02142, USA (hereinafter the "Sponsor"), binding the Sponsor to the terms of this agreement, by virtue of the letter of authorization granted on 01 October 2024 , hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties". Whereas: A. pursuant to the terms of Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: A phase IIIb Randomised, Parallel-Group, Double-Blind, Placebo-Controlled, Two-Arm Study to Evaluate the Effect of Elafibranor 80 mg on Normalisation of Alkaline Phosphatase in Adult Participants with Primary Biliary Cholangitis (PBC) and Inadequate Response or Intolerance to Ursodeoxycholic Acid" (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol CLIN-60190-463 version no. 1.1 of 05.September 2024 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EUCTR code no. 2024-510695-20-00 at the Institution, under the responsibility of
---	---

510695-20-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Vincenza Calvaruso, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (d'ora innanzi lo "Sperimentatore Principale"), nella AOC di Gastroenterologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi il "Centro di Sperimentazione"); B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Claudia Zein. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente; C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente; D. lo Sperimentatore Principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito i "Co-sperimentatori"), così come	Prof. Vincenza Calvaruso, as the scientific director of the Trial covered by this agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), in the AOC di Gastroenterologia (Gastroenterology Unit) Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (hereinafter the "Trial Site"); B. the Sponsor has appointed Dr. Claudia Zein as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact for the part under its responsibility by giving written notice to the Institution; C. the Trial Site has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations; D. the Principal Investigator and her direct collaborators are qualified by virtue of the Protocol to act with discretionary powers to execute said Protocol (hereinafter the "Co-investigators"), just as any other
--	--

tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture; F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile italiano, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencati all'art. 5 del presente contratto; G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del	individuals playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements, including compliance with the current regulations on conflict of interest; E. except where agreed otherwise at a later date in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial at its own facilities; F. although the Institution does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan, from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this agreement; G. the Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the
---	---

Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA (di seguito l' "Autorità Competente") caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 30 settembre 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 (d'ora ed innanzi il "Comitato Etico"); H. ai sensi dell'art. 76 Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente contratto; Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue: Art. 1 – Interezza del Contratto 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), e l'addendum sul trattamento dei dati (Allegato B) fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (d'ora innanzi il "Contratto"). Art. 2 – Oggetto del Contratto 2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con	Regulation, following the provision of national authorization by the AIFA (hereinafter the "Competent Authority") uploaded to the EU portal, referred to in Art. 80 of the Regulation, on 30 September 2024 which includes the opinion issued by Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 (hereinafter the "Ethics Committee"); H. in accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor has taken out an insurance policy as described further in Article 8 of this agreement; The following is agreed and stipulated between the Parties: Art. 1 – Entire Agreement 1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data processing addendum (Annex B), form an integral and substantial part of this agreement (hereinafter the "Agreement"). Art. 2 – Subject of the Agreement 2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and
---	---

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. 2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti. 2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della buona pratica clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente. 2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. 2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale,	any subsequent amendments, and with any changes to this Agreement/budget resulting from such amendments as formalised by the necessary duly signed deeds of amendment. 2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in conformity with the laws that apply to clinical trials on medicinal products and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity. 2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations. 2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. 2.5 The Sponsor and the Principal Investigator
---	---

avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di Sperimentazione, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione, in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione. 2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 (due) soggetti, con il	have an obligation to protect patients' health and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by art. 38 of Regulation, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial sites, as well as the participants in the Trial, immediately 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. Having received communication from the Principal Investigator of a serious adverse event, the Sponsor shall promptly send all serious and unexpected suspected adverse reactions to the electronic database within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation, also pursuant to paragraph 3 by reporting. 2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Institution expects to include approximately 2 (two) patients, with a global
--	--

limite del numero massimo di 72 (settantadue) pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione. L'Ente, tramite lo Sperimentatore Principale, farà del suo meglio per reclutare e arruolare i pazienti per la Sperimentazione secondo i criteri di inclusione ed esclusione e le tempistiche specificate dal Protocollo. 2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (d'ora innanzi <i>Trial Master File</i>, "TMF", il fascicolo permanente) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da	maximum of 72 (seventy-two) patients eligible for the Trial, limited to the terms provided for by the Sponsor. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Institution, apart from any patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Institution accordingly. The Institution, acting through the Principal Investigator, shall make its best effort to recruit and enrol patients for the Trial in accordance with the inclusion and exclusion criteria and timeframe specified in the Protocol. 2.7 The Institution and the Sponsor will keep the Trial documentation (hereinafter the Trial Master File, "TMF") for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between
--	--

altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro di Sperimentazione l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo scadere del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati. Alla scadenza di tale periodo di conservazione, l'Ente e/o lo Sperimentatore Principale dovranno informare la CRO e/o il Promotore prima di distruggere la documentazione della Sperimentazione clinica e accettare di garantire che la documentazione della Sperimentazione clinica sia, come richiesto dal Promotore e a spese del Promotore, (i) conservata per un periodo più lungo o (ii) restituita al Promotore.	Institution and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Trial Site of the expiry of the mandatory retention period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory retention period, the Parties may agree on the terms of a further retention period, anonymising the data beforehand. Upon the expiration of this retention period, the Institution and/or the Principal Investigator shall notify the CRO and/or Sponsor before destroying the clinical Trial records and agree to ensure that the clinical Trial records are, as requested by Sponsor and at Sponsor's expense, either: (i) retained for a longer period or (ii) returned to the Sponsor.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare	2.8 The Institution and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) where applicable to retain the documentation. Regardless of whether the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter the

o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione. Alla scadenza di tale periodo di conservazione, l'Ente e/o lo Sperimentatore Principale dovranno informare la CRO e/o il Promotore prima di distruggere la documentazione della Sperimentazione clinica e accettare di garantire che la documentazione della Sperimentazione clinica sia, come richiesto dal Promotore e a spese del Promotore, (i) conservata per un periodo più lungo o (ii) restituita al Promotore. 2.9 Il Promotore, la CRO, l'Ente e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le	“GDPR”), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks required by current regulations 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 retention period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation. Upon the expiration of this retention period, the Institution and/or the Principal Investigator shall notify CRO and/or Sponsor before destroying the clinical Trial records and agree to ensure that the clinical Trial records are, as requested by Sponsor and at Sponsor's expense, either (i) retained for a longer period or (ii) returned to Sponsor. 2.9 The Sponsor, the CRO the Institution and the Principal Investigator shall comply with the
--	---

direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente. Art. 3 – Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori 3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (i Co-sperimentatori), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. I Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione secondo la normativa vigente da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel	directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority. Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators 3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators qualified by virtue of the Protocol to act with discretionary powers to execute said Protocol (the Co-investigators), as well as healthcare and non-healthcare personnel and any contractors engaged by the Institution. Co-Investigators and other personnel shall operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to this Trial; they must be qualified to conduct the Trial, and they must have previously received adequate training by the Sponsor in accordance with the applicable laws; each of them must have declared their willingness to take part in the Trial. The Institution identifies in the person of Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Executive, as the contact person for the management of clinical trials at the Pharmacy Unit, delegating to him the option to indicate a back-up in the event of absence.
--	--

caso di assenza. 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 materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. 3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO e l'Ente. Il Promotore e la CRO sono estranei a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione. 3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio"). 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	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical trials on medicinal products. 3.3 This Agreement is made between the CRO and the Institution. The Sponsor and the CRO are extraneous to the relations between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators, and all other personnel participating in the Trial, and is thus indemnified in respect of any claims they might make in relation to the Trial. 3.4 In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of art. 7 of the Regulation, as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019, as amended by art. 11-bis of Law No. 77 of 17 July 2020, which is the conversion of Decree Law No. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree"). 3.5 Should the relationship between the Principal Investigator and the Institution end for any reason, the Institution shall inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement and report it in the European electronic database. The named
--	---

segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguire la Sperimentazione, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7. 3.6 Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, 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	replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new principal investigator is qualified to continue the Trial, will accept the terms and conditions of this Agreement and will agree to respect the Protocol while executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuance of Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not propose a substitute, the CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7. 3.6 Before starting the Trial, 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, consent for the processing of personal data in accordance with the current national and European Community laws on personal data protection, and as outlined in Article 11 below.
---	--

personali, come successivamente declinato all'art. 11. 3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore Principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. 3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore Principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare: 3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (d'ora innanzi "CRF", Case Report Forms) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della	3.7 The Principal Investigator has the obligation to record and document the records of all adverse events and serious adverse events in a detailed manner and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator shall provide any other clinical information that is relevant to the Trial and indicated in the Protocol (e.g.: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of good clinical practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical trial on medicinal products. 3.8 The Institution guarantees the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under their responsibility in accordance with the highest standards of diligence. Specifically: 3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (hereinafter the "CRFs"), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Trial Protocol and with the applicable
--	---

Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da norme di buona pratica clinica, entro i termini previsti dal Protocollo. <u>3.8.2</u> Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo. <u>3.8.3</u> Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle CRF e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle autorità competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. <u>3.8.4</u> L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di	regulations, in printed or digital form and in any case, they shall be delivered promptly in accordance with the standards of good clinical practice, by the date indicated in the Protocol. <u>3.8.2</u> The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Protocol. <u>3.8.3</u> To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the competent authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected. <u>3.8.4</u> The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and
---	---

ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'autorità competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. 3.9 Nell'ambito della Sperimentazione, la CRO per conto del Promotore si impegna, a proprio carico e con autonomo contratto tra Promotore e terza società fornitrice di servizi o la CRO, a mettere a disposizione dei pazienti e delle famiglie che prendono parte alla Sperimentazione, previa sottoscrizione di consenso informato, approvato del Comitato Etico competente, un servizio di assistenza infermieristica domiciliare (<i>Home Care Nursing</i>, di seguito "HCN"). In tali circostanze potrà essere offerto un servizio di HCN, direttamente presso il domicilio del paziente per servizi in accordo a quanto definito nel Protocollo. Il servizio di HCN verrà erogato sulla base dei criteri stabiliti e valutati dallo Sperimentatore Principale, che terranno conto della necessità dello stesso per ciascun singolo paziente.	auditing and inspections at the Trial Site by the Sponsor and by the competent authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial. 3.9 In the context of the Trial, the CRO on Sponsor behalf undertakes, at its own expense and with an independent contract between the Sponsor and a third service provider company or the CRO, to make available to patients and families taking part in the Trial, upon delivery of an informed consent form, approved by the competent Ethics Committee, a home nursing service (<i>Home Care Nursing</i>, hereinafter "HCN"). In such circumstances, an HCN service may be offered directly at the patient's home for services in accordance with what is defined in the Protocol. The HCN service will be provided based on the stability criteria established and evaluated by the Principal Investigator, which will take into account the need for the same for each individual patient.
---	--

L'adesione al servizio di HCN è facoltativa, a discrezione dello Sperimentatore Principale e del paziente in Sperimentazione o dei genitori/tutori. Il pagamento per il servizio di HCN sarà effettuato direttamente al fornitore del servizio di HCN dalla CRO per conto del Promotore. L'Ente riceverà un pagamento diretto dal Promotore, tramite la CRO, per qualsiasi attività condotta dall'Ente per facilitare il supporto alle visite a domicilio per la Sperimentazione. Il servizio di HCN è delegato, con autonomo contratto, dalla CRO per conto del Promotore ad un fornitore esterno di servizi, garantendo una qualificata fornitura di servizi e un'adeguata formazione di tutto il personale della Sperimentazione coinvolto nell'assistenza domiciliare. Ogni infermiere domiciliare opererà in conformità alle procedure del Protocollo, alle procedure operative standard (Standard Operating Procedures, SOP) del fornitore esterno, alla normativa vigente, alle linee guida dell'FDA e alle ICH-GCP. Il Promotore garantisce allo Sperimentatore Principale la supervisione sulle attività domiciliari svolte dal fornitore terzo e garantisce la stessa copertura assicurativa prevista per lo Sperimentatore Principale ed i suoi	Participation in the HCN service is optional, at the discretion of the Principal Investigator and the Trial patient or parents/guardians. Payment for the HCN will be made directly to the HCN provider by CRO on Sponsor's behalf. The Institution will receive direct payment from the Sponsor, through the CRO, for any activities conducted by Institution to facilitate in-home visit support for the Trial. The HCN service is delegated, with an independent contract, by the CRO on Sponsor behalf to an external service provider, guaranteeing a qualified supply of services and adequate training of all Trial staff involved in home care. Each home nurse will operate in accordance with the Protocol procedures, the external supplier's Standard Operating Procedures (SOP), current legislation, FDA guidelines and good clinical practice. The Sponsor guarantees the Principal Investigator supervision of the home activities carried out by the third-party provider and guarantees the same insurance coverage provided for the Principal Investigator and her collaborators, as these are collaborators not delegated by the Trial Site.
--	--

collaboratori, trattandosi di collaboratori non delegati dal Centro di Sperimentazione. Il trattamento dei dati nell'ambito delle procedure previste dal servizio di HCN è conforme alla normativa vigente in tema di protezione dei dati personali. Il Promotore, in qualità di Titolare al trattamento dei dati per la Sperimentazione, ha inoltre provveduto a nominare il fornitore esterno di servizi di HCN come Responsabile Esterno del trattamento dei dati ai sensi del D. Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs 101/2018, dettagliando l'oggetto dell'incarico conferito, gli obblighi previsti in capo al Responsabile Esterno del trattamento dei dati e le garanzie richieste dalla normativa italiana a tutela dei dati personali del paziente. In caso di adesione al servizio, l'Ente, nella persona dello Sperimentatore Principale, fornirà massima collaborazione per gli adempimenti richiesti per la realizzazione del servizio di HCN. In particolare, il Promotore garantisce allo Sperimentatore Principale (i) la possibilità di verificare la qualifica e la formazione del personale infermieristico, dovendo a sua volta rilasciare autorizzazione al coinvolgimento dello stesso personale nella Sperimentazione; (ii) in caso di ragionevoli dubbi sulla qualifica del personale del	The processing of data within the procedures provided for by the HCN service complies with current legislation on the protection of personal data. The Sponsor, as Data Controller for the Trial, has also appointed the external provider of HCN services as External Data Processor pursuant to Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018, detailing the object of the assignment conferred, the obligations envisaged for the External Data Processor and the guarantees required by Italian legislation to protect the patient's personal data. In case of subscription to the service, the Institution, in the person of the Principal Investigator, will provide maximum collaboration for the obligations required for the implementation of the HCN service. In particular, the Sponsor guarantees the Principal Investigator (i) the possibility of verifying the qualification and training of the nursing staff, having in turn to issue authorization for the involvement of the same staff in the Trial; (ii) if there are reasonable concerns as to the qualification of HCN provider personnel, the possibility to request
--	---

fornitore di servizi di HCN, la possibilità di richiedere modifiche ragionevoli al (o rifiutare il) personale del fornitore di servizi di HCN che conduce l'attività correlata alla Sperimentazione. Le Parti concordano e lo Sperimentatore Principale riconosce che lo Sperimentatore Principale rimane pienamente responsabile della supervisione e del controllo di tutti i compiti e le attività relativi alla Sperimentazione presso l'Ente, compresi eventuali compiti o incarichi relativi alla Sperimentazione svolti dal personale del fornitore del servizio di HCN nell'esecuzione del servizio di HCN. Ciò avviene attraverso la revisione, da parte dello Sperimentatore Principale, della formazione e della documentazione, e la delega dei compiti al personale del fornitore del servizio di HCN interessato, la firma del <i>Third-Party Acknowledgement Form</i> (modulo di riconoscimento di terze parti), fornito dal fornitore del servizio di HCN all'Ente e allo Sperimentatore Principale, che definisce le procedure di Sperimentazione delegate per il completamento da parte del Fornitore del servizio di HCN, la compilazione di un <i>Physician Order Form</i> (modulo d'ordine medico), che ordina specificamente la	reasonable changes to (or to reject) the HCN provider personnel conducting the Trial related activity. The Parties agree and Principal Investigator acknowledges that Principal Investigator remains fully responsible for the supervision and oversight of all Trial related duties and activities at the Institution including any Trial related duties or tasks performed by HCN provider personnel in performance of the HCN. This is done through Principal Investigator review of the training and documentation and delegation of tasks to the relevant HCN provider personnel, signature of the Third-Party Acknowledgement Form provided by HCN provider to Institution and Principal Investigator setting out the Trial procedures delegated for completion by the HCN provider, completion of a Physician Order Form which specifically orders the in-home visit and regular communication with HCN provider.
---	---

visita a domicilio e la comunicazione regolare con il fornitore del servizio di HCN. Il personale del fornitore del servizio di HCN nominato per le attività di servizio di HCN correlate alla Sperimentazione deve essere identificato nel <i>delegation log</i> (registro di delega) dell'Ente e i suoi compiti devono essere adeguatamente documentati dall'Ente come delegati dallo Sperimentatore Principale. Lo Sperimentatore Principale rimane il responsabile generale dei diritti, della sicurezza, della dignità e del benessere dei soggetti della Sperimentazione. L'Ente dovrà fornire per iscritto al fornitore del servizio di HCN tutte le informazioni e le istruzioni necessarie da parte dello Sperimentatore Principale per agevolare i servizi in oggetto almeno cinque (5) giorni lavorativi prima dell'inizio. Tali informazioni fornite dovranno essere ragionevolmente complete e accurate. L'Ente dovrà mantenere, e dovrà garantire che lo Sperimentatore Principale mantenga, linee di comunicazione efficaci (compresi i piani di comunicazione di emergenza) tra sé, il paziente della Sperimentazione, il fornitore del servizio di HCN e il Promotore/la CRO, per garantire	HCN provider personnel appointed for Trial related HCN activities should be identified in Institution delegation log and their tasks adequately documented by Institution as delegated by the Principal Investigator. The Principal Investigator remains overall responsible for the rights, safety, dignity and well-being of the Trial subjects. Institution shall provide HCN provider in writing all the information and instructions necessary from the Principal Investigator to facilitate the in-scope services at least five (5) working days prior to commencement. Such information provided shall be reasonably complete and accurate. Institution shall, and shall ensure that Principal Investigator shall, maintain effective lines of communication (including emergency communication plans) between themselves, Trial patient, the HCN provider and Sponsor/CRO, to ensure the medical care and safety of the Trial patient.
--	--

l'assistenza medica e la sicurezza del paziente della Sperimentazione. Il fornitore di servizi di HCN è responsabile di agevolare e gestire l'implementazione delle visite a domicilio, organizzando la nomina di personale competente e specializzato per eseguire il servizio di HCN e riferendo all'Ente lo stato delle visite a domicilio. Il servizio di HCN in oggetto sarà completato dal personale del fornitore del servizio di HCN in conformità con il Protocollo e tutte le leggi e i regolamenti applicabili, inclusi ma non limitati alla riservatezza dei pazienti in Sperimentazione. 3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'autorità competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'autorità competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. 3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente. 3.12 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al	HCN provider is responsible for facilitating and managing in-home visit implementation, arranging for the appointment of competent, specialized personnel to perform HCN and reporting to the Institution in-home visit status. HCN in scope will be completed by HCN provider personnel in accordance with the Protocol and all applicable laws and regulations, including but not limited to Trial patient confidentiality. 3.10 The Institution shall promptly inform the Sponsor if a competent authority informs the Institution of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the competent authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received and/or sent for the purposes of the inspection/audit. 3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Institution. 3.12 The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the
--	--

presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione 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.	Trial discussed in this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any retention 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 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Elafibranor e placebo) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (d'ora innanzi i "Medicinali	4.1 The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical product(s) relating to the Trial (Elafibranor and placebo) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with the Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the any drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (hereinafter the "Trial Drugs"), and to provide, at

Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (d'ora innanzi i "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi"). 4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla Dichiarazione di	its own expense, for the provision of auxiliary medicinal products as well as background therapy, i.e., the standard of care for the disease that is the subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison between the various treatment strategies that are the subject of the Trial. The quantity of Trial Drugs, auxiliary medicinal products, and background therapy at the expense of the Sponsor must be adequate for the number of cases being treated. The receipt and tracking of drugs must take place at the time that the batches are registered. Background therapies not included in comparator treatment strategies remain the responsibility of the Institution. Furthermore, the Sponsor undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter the "Materials"), as well as any laboratory tests, diagnostic tests, or monitoring needed for the use of the Trial Drugs or for the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter, "Services"). 4.2 Under the conditions provided by the current regulations on the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good
--	---

Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, la CRO conferma che il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della Sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore Principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-Trial da parte del Promotore dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato. 4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all'attenzione	practices in the field of continuity of treatment, the CRO confirms that the Sponsor undertakes, where applicable and except for reasons to the contrary to be specified in writing, to make available the drug subject to the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, assessed on the basis of the Principal Investigator's judgment (regardless of the applicability, or lack thereof, of the M.D. of 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trials"). In patients with clinical benefit, the provision of the drug will be continued until it becomes available through ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. In accordance with the Declaration of Helsinki, the Sponsor's disclosure of the availability or lack of availability of post-Trial access by the Sponsor must be made clear to the Trial participants in the informed consent documents. 4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Institution, to the attention of
---	--

del Dott. Andrea Pasquale che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA), contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai monitor durante le visite di inizio Sperimentazione, di monitoraggio e chiusura del Centro di Sperimentazione, fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali Sperimentali loro affidati ed eventuale smaltimento.	Dr. Andrea Pasquale, who will record them, store them appropriately, dispensing to patients, possible set-up by Antiblastic Drug Unit (UFA) staff, accounting and the storage of returns until collected by the CRO and/or destroyed in accordance with the provisions of the Protocol and current regulations. The pharmacy agrees to provide assistance to monitors during Trial initiation, monitoring and Trial Site closure visits by providing all the certifications needed to ensure proper storage of Trial Drugs entrusted to them and their disposal, if necessary.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione).	4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Site).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non	4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Institution shall not transfer

deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 All expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 – Comodato d'uso	Art. 5 – Loan
5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss Codice Civile italiano., gli strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (d'ora innanzi cumulativamente gli "Strumenti"):	5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Institution, which accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments further described below, along with the relevant materials (hereinafter collectively the "Instruments"):
- n. 1 iPhone, Apple 6S/7/8 per paziente, del valore approssimativo di Euro 306,00 (trecentosei/00) ciascuno. A seconda del numero di pazienti effettivamente arruolati presso il Centro di Sperimentazione, il numero di iPhone forniti al Centro di Sperimentazione potrà variare; - n. 1 iPad, Apple 6th Gen del valore approssimativo di Euro 510,00 (cinquecentodieci/00);	• n. 1 iPhone, Apple 6S/7/8 per patient, with approximate value of Euro 306.00 (three hundred six/00) each. Depending on the number of patients actually enrolled at the Trial Site, the number of iPhones provided to the Trial Site may vary. • n. 1 iPad, Apple 6th Gen with approximate value of Euro 510.00 (five hundred ten/00);
La proprietà degli Strumenti, come per legge, non	By law, ownership of the Instruments shall not be

viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari nel corso della Sperimentazione per la conduzione della stessa, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto. 5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti: - cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; - installazione di antivirus dotato di licenza attiva;	transferred to the Institution. The loan will start from the date of delivery of the Instruments and will terminate on completion of the Trial, at which time the Instruments will be returned to the Sponsor at no cost to the Institution. The Parties also agree that any other Instruments that might become necessary during the course of the Trial for its execution will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall make a specific agreement for the loan or an addendum/amendment to this Agreement, for any Instruments that are supplied after this Agreement has been made. 5.2 The supplied Instruments must have characteristics that comply and, in particular, be configured to comply with the following requirements: - physical encryption of hard drives or, where this is not possible, device configuration for remote locking and logical encryption of files; - installation of antivirus software with an active license;
--	--

- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password/PIN; - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. Gli Strumenti in questione devono essere muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Gli Strumenti in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora gli Strumenti abbiano un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti presso l'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna. 5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il loro funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, senza costi per l'Ente. 5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico degli Strumenti, il Promotore svolgerà, a sua cura e	- access to the Instruments via authentication with password/PIN. - operating system equipped with active support for updates/patches. The Instruments will be accompanied by a declaration of conformity with European regulations and directives. The Instruments in question will undergo acceptance testing if the Instruments have direct action on patients or on other machinery present at the Institution by the Institution's technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Institution. 5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instruments and will supply, at its own care and expense, the technical assistance required for their operation, along with any consumables needed for their use, at no additional cost to the Institution. 5.4 In accordance with the technical manual for the Instruments the Sponsor shall, at its own care and
---	--

spese, in collaborazione con lo Sperimentatore Principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento degli Strumenti, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto degli Strumenti, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore Principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	expense and in collaboration with the Principal Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instruments, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the event of malfunction or faults in the Instruments, when promptly reported by the Principal Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out corrective maintenance, and repairs or replace the damaged Instrument with a similar Instrument.
5.5 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso degli Strumenti in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio degli stessi, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sugli Strumenti apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.	5.5 The Sponsor will bear all charges and responsibilities in relation to any damage that may arise to people or things in relation to the use of the Instruments in question, according to the directives of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, except in the event that these damages are caused by the willful misconduct and/or gross negligence of the Institution. To this end, a specific plate or other appropriate indication of ownership will be affixed to the Instruments.
5.6 Gli Strumenti saranno utilizzati dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel	5.6 The Instruments will be used by the personnel of the Institution and/or by the patients solely for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement, in accordance with the Protocol. The

Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare gli Strumenti in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarli a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti al Promotore nello stato in cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	Institution shall keep and store the Instruments with reasonable diligence and necessary care and will not use them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instruments to a third party, not even temporarily, nor allow them to be used for free or for payment, and shall return the Instruments to the Sponsor in the condition in which they were delivered, except for normal wear and tear from use.
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instruments if they are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore Principale al Promotore.	5.8 If the Instruments are lost, stolen or mislaid the Institution shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Institution will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, il Promotore provvederà alla sostituzione degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente. 5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Ente si farà carico della consegna degli Strumenti al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione. 5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata	In the case of irreparable damage or theft of the Instruments the Sponsor shall arrange to replace them at no cost to the Institution unless the incident was caused by misconduct by the Institution. 5.9 With regard to any Instruments that may be handled or managed directly by the patients/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Institution declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instruments by the subjects taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instrument at its own expense; the Institution is responsible for delivering the Instruments to the recipient, for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instruments if the subject exits the Trial for any reason; the Institution is also responsible for promptly informing the Sponsor if any Instruments are not returned by the subjects taking part in the Trial. 5.10 Authorisation for the free loan of the Instruments has been granted by the Institution in
---	--

rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne. Art. 6 – Corrispettivo 6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad • € 5.781,00 (cinquemila settecentottantuno/00) per paziente con SV2, V3 e V5 effettuate presso il Centro di Sperimentazione; • € 5.027,00 (cinquemilaventisette/00) per paziente con SV2, V3 e V5 effettuate con visite da remoto; come meglio dettagliato nel budget qui allegato (Allegato A). 6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere tramite la CRO quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel budget	accordance with its own internal procedures. Art. 6 – Remuneration 6.1 The remuneration agreed, which was previously assessed by the Institution, for each eligible, assessable patient who completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the cost of all related activities, is • € 5,781.00 (five thousand seven hundred eighty-one/00) per patient with SV2, V3 and V5 carried out at the Trial Site; • € 5,027.00 (five thousand twenty-seven/00) per patient with SV2, V3 and V5 carried out with remote visits; as specified in more detail in the budget attached hereto (Annex A). 6.2 The Sponsor will pay, through the CRO, the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the budget (Annex A, "Payment and
---	---

(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 debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte. I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte 6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico verranno eseguiti sia in un Laboratorio centralizzato che nel Laboratorio Locale (come da fee allegate) e non graveranno in alcun modo sull'Ente ove effettuati centralmente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato nell'Allegato A, saranno rimborsati dal Promotore, tramite la CRO, previa fatturazione, in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, ove effettuati localmente. 6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per	Invoices”), and based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the relative CRFs duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out. Pharmacy-related fees (detailed in Appendix A) will be billed separately; amounts will be reported based on the activities actually performed. 6.3 The laboratory/diagnostic tests indicated in Annex A, as required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will be performed at a centralized Laboratory and the Local Laboratory (as per the attached fees), and will not burden the Institution where carried out centrally. All the laboratory/diagnostic tests and any other services or additional activities not covered by the fee agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A, shall be reimbursed by the Sponsor, through the CRO, upon invoice, in addition to the fee paid for each eligible patient, where done locally. 6.4 The Institution will not receive any remuneration
---	--

pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di buona pratica clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordato con il Promotore. 6.5 Il Promotore, tramite la CRO, provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	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 trials on medicinal products. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of subjects stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor. 6.5 The Sponsor, through the CRO, shall also reimburse the Institution for all additional costs for any medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.
--	--

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore, tramite la CRO, potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del budget qui allegato (Allegato A). 6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). La CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: RAGIONE SOCIALE: ICON Clinical Research Limited CODICE DESTINATARIO: XXXXXXX EMAIL: InvestigatorPayments@iconplc.com P.IVA: IE8201978R COORDINATE BANCARIE ENTE: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SWIFT/BIC: BNLIITRR Indirizzo email Ente: claudio.foresta@policlinico.pa.it	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor, through the CRO may supplement this Agreement, with an addendum/amendment, by authorising the appropriate increase to the attached budget (Annex A). 6.7 In accordance with the regulations on mandatory e-invoicing for sales of goods and services, including among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be submitted through the interchange system (SDI). The CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice: COMPANY NAME ICON Clinical Research Limited RECIPIENT CODE: XXXXXXX EMAIL: InvestigatorPayments@iconplc.com VAT No.: IE8201978R INSTITUTION BANKING DETAILS: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SWIFT / BIC: BNLIITRR Institution email address: claudio.foresta@policlinico.pa.it
--	---

e/o	and/or
<u>rosaria.mosca@policlinico.pa.it</u>	<u>rosaria.mosca@policlinico.pa.it</u>
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore, tramite la CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti. 6.9 Il Promotore tramite la CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente	6.8 The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed 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 Institution nor the Principal Investigator shall request any other compensation or reimbursement from any other subjects in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor, through the CRO is obligated to pay for. 6.9 The Sponsor through the CRO will also provide patients taking part in the Trial with the opportunity for reimbursement of out-of-pocket expenses incurred for each visit to the Institution, in accordance with the provisions of the Ministerial Decree of 21 December 2007, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the Institution's administrative office, which will

attraverso l'amministrazione dell'Ente, che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel budget qui allegato (al paragrafo "Oneri e Compensi" – parte 2). Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti	implement its own procedures. Each patient will submit a list of expenses to the Institution; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor, the list will be anonymized by the Institution. Considering the duration of the Trial, the Institution will agree on the terms for submission to the Sponsor of the statement of account based on the list of patients' expenses presented to the Institution during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the visits completed by the patients and will make the related payments to the Institution. It will then be the responsibility of the Institution to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the budget attached (in the "Costs and Payments" section – part 2). If provided for in the Protocol, a compensatory allowance for expenses and lost earnings directly connected with participation in the Trial may also be offered for the carers of patients who are unable to travel alone, for example children, subject unable to provide consent or vulnerable patients. Each patient will present the list of expenses to the
--	--

fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati. 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. 6.10 Come previsto dal Decreto Assessoriale n. 541 art. 2 del 07 giugno 2023, successivamente chiarito dalla nota Prot. n. 57116 del 31 ottobre 2023 dell'Assessorato della Salute della regione Sicilia, al fine di istituire un fondo dedicato al sostentamento dei costi diretti ed indiretti necessari alla conduzione delle sperimentazioni cliniche, il Promotore tramite la CRO corrisponderà all'Ente una tantum a titolo di costo amministrativo pari ad € 2.000 (duemila/00) + IVA (se applicabile). Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione 7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (d'ora innanzi la "Data di Decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione	Institution, or to the person delegated by the Institution, for the purposes of coverage by the Sponsor. The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed. 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. 6.10 As provided for by Art. 2 of Council Decree No. 541 of 07 June 2023, and subsequently clarified by the Sicily Regional Health Department note with Ref. No. 57116 of 31 October 2023, in order to establish a fund dedicated to supporting the direct and indirect costs required to conduct clinical trials, the Sponsor through the CRO will pay the Institution a one-time administrative fee of € 2,000 (two thousand/00) + VAT (if applicable). Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination 7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (hereinafter the "Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the
---	---

presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente. 7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di: - 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; - 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. Il preavviso avrà effetto dal momento del	Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority. 7.2 The Institution may withdraw from this Agreement in writing with notice of thirty (30) days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases: - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.
---	--

ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra. 7.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile italiano, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso della CRO, sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore, tramite la CRO, corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	7.3 The CRO, in accordance with Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, may withdraw from this Agreement at any time for justifiable reasons by giving 30 (thirty)-day written notice via registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Institution receives such communication. Withdrawal by the CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution as of the date of notification of termination. In particular, the Sponsor, through the CRO, will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In the event of early termination, the Sponsor has the right, as the original owner, to receive all complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
---	---

7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore, tramite la CRO, corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 Pursuant to the terms of the applicable regulations, if the Trial is interrupted, the Sponsor, through the CRO, will pay the Institution for the expenses and payments accrued and documented up until that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim, from the other Party, any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile Italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within thirty (30) days of receiving written notice to perform from the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile italiano.	The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall still apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione.	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to non-fulfilment by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination.

L'Ente si impegna a restituire al Promotore, tramite la CRO, eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte. 7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica. Art. 8 – Copertura assicurativa 8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti. 8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore Principale, e degli altri sperimentatori coinvolti presso il Centro di Sperimentazione dell'Ente.	The Institution shall repay the Sponsor, through the CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed. 7.8 In all cases of interruption 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 ensured, within the limits and according to the specifications established by art. 4.2. Art. 8 – Insurance coverage 8.1 In accordance with current legislation, the Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the resulting risks. 8.2 Except for the provisions established in art. 76 of the Regulation and Law No. 24 of 8 March 2017 and the respective implementing resolutions, the insurance coverage provided by the Sponsor is a guarantee for cases of civil liability on the part of the Sponsor, the healthcare institution that is the Trial site, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Institution's Trial Site.
--	---

8.3 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR17064 con la Compagnia Chubb European Group SE con decorrenza dal 01 giugno 2024 e con scadenza al 30 novembre 2026) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3 The Sponsor declares that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR17064 with the insurer Chubb European Group SE, with effect from 01 June 2024 and expiring on 30 November 2026) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the subjects taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 By signing this Agreement, the Sponsor declares that it is responsible for the consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance coverage mentioned above, adding to it where necessary in compliance with the terms established in art. 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui la CRO intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella Sperimentazione clinica anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5 In particular, in the event the CRO intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical Trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. 3 of M.D. of 14 July 2009.
8.6 All'atto del sinistro l'Ente è tenuto a comunicare	8.6 At the time of the incident, the Institution is

l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile italiano.	required to disclose the existence of insurance coverage for RCT Medical Malpractice liability (to cover both the Institution as well as the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.
Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento.	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and the Ethics Committee by the deadline established by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, the Sponsor shall send a summary of the Trial results to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of Regulation within one year (six months in the case of paediatric studies) of its conclusion.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli Sperimentatori,	9.3 All data, results, information, materials, discoveries, and inventions deriving from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, notwithstanding the right of Investigators who fulfil

ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine. 9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. L'Ente e il Promotore 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 della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>). 9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	the conditions to be recognized as authors. If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Institution and the Principal Investigator shall provide to the Sponsor all the assistance and documentary support necessary for that purpose. 9.4 The Institution may use the Trial data and results for which it is legally the independent data processor, but solely for its own institutional, scientific and research purposes. This use however must not damage the secrecy and patent protection of the related intellectual property rights that are due to the Sponsor. The Institution and the Sponsor acknowledge that each will remain the owner of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>). 9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
--	--

Art. 10 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati 10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti e il Promotore si impegnano a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a loro disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa. Ciascuna delle Parti e il Promotore inoltre dichiarano e garantiscono quanto segue: (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;	Art. 10 – Secrecy of technical-commercial information and dissemination of results 10.1 By signing this Agreement, each Party and the Sponsor undertake to treat as confidential, for the entire duration of this Agreement all the technical and/or commercial information made available to them by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Trade Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree 30/2005 as amended by Legislative Decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assignees. Each of the Parties and the Sponsor also represents and warrants as follows: (i) its own Trade Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as that Party knows – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, being brought by any third-party claiming ownership of such secrets;
---	---

(ii) essa pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti. 10.2 Le Parti e il Promotore sono obbligati all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea. 10.3 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 della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente	(ii) therefore, that Party shall indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets. 10.2 The Parties and the Sponsor are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results obtained at the end of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating sites and any case no later than the terms established for that purpose by the applicable European Union regulations. 10.3 Pursuant to Article 5(2) (c) of the Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, personal data protection and the protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
--	--

Contratto. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno sessanta (60) giorni prima di esse lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei sessanta (60) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni 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. 10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della	To ensure the accuracy of the collection and reliability of the processing of the Trial data and results obtained at the Institution, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document to be presented or published, at least sixty (60) days before it is presented or published. Should any issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will review the document in the following sixty (60) days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the presentation or publication, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients. 10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of any information contained in the document except where such requests and amendments are
---	--

tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale. 10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori novanta (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro di Sperimentazione sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno diciotto (18) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro diciotto (18) mesi dopo la conclusione, l'abbandono o la cessazione della Sperimentazione in tutti i centri, o se il Promotore conferma che non vi sarà alcuna pubblicazione della Sperimentazione multicentrica (a seconda di quale situazione si verifichi per prima), lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i	necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property. 10.5 The Sponsor may, for the purposes of filing a patent application and if otherwise necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by another ninety (90) days. In case of multi-centre trial, the Principal Investigator may not publish the data or results of her own Trial Site until such time as all the data and results of the Trial have been published in full or for at least eighteen (18) months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor, is not completed within eighteen (18) months after the conclusion, abandonment, or termination of the Trial at all sites, or if the Sponsor confirms there will be no multicentre Trial publication (whichever comes first), the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the contents of this Article.
---	--

risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo. Art. 11 – Protezione dei dati personali 11.1 Le Parti e il Promotore nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità alle disposizioni come di volta in volta modificate, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti. Gli obblighi delle Parti e del Promotore in materia di privacy e informazioni nel contesto del GDPR sono ulteriormente dettagliati nell'Allegato B allegato al presente Contratto, come parte integrante dello stesso. 11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi	Art. 11 – Data protection 11.1 In executing the contractual activities the Parties and the Sponsor shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions as amended from time to time of such as but not limited to the GDPR, and the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws"), as well as any Institutions regulations. The Parties' and the Sponsor's obligations with respect to data privacy and information within the context of the GDPR are further detailed under Annex B attached to this Agreement, as an integral part hereof. 11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in
---	--

e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B. 11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR. L'Ente e il Promotore provvederanno a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. 11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per la CRO, per l'Ente e per il Promotore. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità	accordance with the meanings given in Annex B. 11.3 The Institution and the Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7) of the GDPR. As part of its organisational structure, the Institution and the Sponsor will arrange at their own care and expense for the appointments of Data Processors and the assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current regulations. 11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: subjects taking part in the Trial; persons operating on the CRO's, Institution's and Sponsor's behalf. Such data subjects will be duly informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data falling under "special" categories of personal data – and in particular, data relating to health, sex life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in
---	--

di cui all'art. 5, paragrafo 1 del GDPR. 11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali. 11.6 Le Parti e il Promotore garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento. 11.7 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 quaterdecies del Codice. 11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi	Article 5 paragraph 1 of the GDPR. 11.5 The Sponsor may send the data to affiliates of the Sponsor 's group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union that do not offer the same level of privacy protection guaranteed in Europe. In this case, the Sponsor shall be responsible for taking all necessary measures to ensure the adequate protection of personal data. 11.6 The Parties and Sponsor warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial 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. 11.7 The Principal Investigator has been identified by the Institution as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 quaterdecies of the Code. 11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or
--	--

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 Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione, così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, monitor e auditor.	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 Trial, have access to the related documentation as well as 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.
Lo Sperimentatore Principale dovrà dissociare adeguatamente, mediante un appropriato sistema di codifica conservato nella documentazione del Centro di Sperimentazione, i dati identificativi dei pazienti dai dati relativi ai risultati della Sperimentazione, in modo da trasmettere al Promotore solo i dati pseudonimizzati dall'Ente, rendendo impossibile per il Promotore il reperimento dei dati identificati o identificabili del paziente, nel rispetto della normativa vigente.	The Principal Investigator shall adequately dissociate, by means of an appropriate coding system stored in the documentation of the Trial Site, patients' identifying data from the data related to the results of the Trial, so that only data pseudonymized by the Institution is transmitted to the Sponsor, making it impossible for the Sponsor to find the identified or identifiable data of the patient, in compliance with current legislation.
11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to

Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento. 11.10 Qualora una Parte o il Promotore accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro quarantotto (48) ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR. Art. 12 – Modifiche 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti. 12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti. Art. 13 – Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati 13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	the processing of personal data. The Institution is responsible for retention of the consent forms. 11.10 If either Party or the Sponsor discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within forty-eight (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 GDPR. Art. 12 – Amendments 12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties. 12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties. Art. 13 – Anti-corruption and crime prevention provisions 13.1 The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws that apply in Italy.
---	--

13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il 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.	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith 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.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (la "Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web: Ipsen-Code-of-Conduct-2022-EN.pdf.	13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (the "Anticorruption Act") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage: Ipsen-Code-of-Conduct-2022-EN.pdf.
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra	13.4 The Institution and the Sponsor shall immediately inform one another of any violation of

Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. 13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento. 13.6 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 italiano, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti. Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto 14.1 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. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi ad essa pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del	this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations. 13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws. 13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected. Art. 14 – Transfer of rights, assignment of the Agreement 14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party. Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the
--	--

presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto. 14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore e alla CRO tale cambio di denominazione. Art. 15 – Oneri fiscali 15.1 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. Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Sede Italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).	absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded. 14.2 In the event of a change of name of the Institution, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Institution is required to duly inform the Sponsor and the CRO of its change of name. Art. 15 – Fiscal obligations 15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).
--	---

Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente 16.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge Italiana. 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede legale dell'Ente. Art. 17 – Lingua 17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	Art. 16 – Governing law and forum 16.1 This Agreement is governed by Italian law. 16.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to attempt to reach an out-of-court resolution, the Court of the Institution's registered office shall have exclusive jurisdiction. Art. 17 - Language 17.1 In the event of any discrepancies between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
<i>Resto della pagina lasciata intenzionalmente in bianco -segue pagina firme</i>	<i>Remainder of page intentionally left blank -follows signature page</i>

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile italiano / The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum content identified pursuant to art. 2, paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered reviewed and accepted in its entirety and therefore, the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.

Per la CRO / For the CRO

Il procuratore delegato/The delegated attorney

Dott./Dr. Francesco Falcicchio



Digitally signed by FALCICCHIO FRANCESCO
C = IT

(firmato digitalmente/digitally signed)

Per l'Ente / For the Institution

Il Legale Rappresentante The Legal Representative

Dott.ssa/Dr. Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari
Data: 09/10/2024 15:55:28

(firmato digitalmente/digitally signed)

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
ONERI E COMPENSI	COSTS AND PAYMENTS
Parte 1 - Oneri fissi e compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione	Part 1 – Fixed costs and payment per patient involved in the Trial
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del Sistema Sanitario Nazionale (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). - Compenso lordo a paziente coinvolto nella Sperimentazione: - € 5.781,00 (cinquemila settecentoottantuno/00) per paziente con SV2, V3 e V5 effettuate al Centro di Sperimentazione - € 5.027,00 (cinquemilaventisette/00) per paziente con SV2, V3 e V5 effettuate con visite da remoto; - Compenso per screening failure e unscheduled visit; - Compenso per il Centro di Sperimentazione a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi	- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). - Gross payment per patient involved in the Trial: - € 5,781.00 (five thousand seven hundred and eighty-one) per patient with SV2, V3 and V5 carried out at Trial Site; - € 5,027.00 (five thousand and twenty-seven/00) per patient with SV2, V3 and V5 carried out with remote visits; - Payment for screening failure and unscheduled visit; - Payment per Trial Site for each completed patient (Payment for involved patient – company overheads – all the costs incurred by

sostenuti dall'Ente per la sperimentazione ¹):		the Institution for the trial ¹):	
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):		Interim financial phases (if the patients do not complete the Trial procedure):	
Visita Compenso/paziente: si faccia riferimento all'Appendice A1.		Compensation/patient: please refer to Appendix A1.	
Visit	Costo unitario (IVA esclusa e non applicabile) – Overheads inclusi	Visit	Unit Cost (VAT excluded and not applicable) – including Overheads
Screening_SV1	€ 779 ,00	Screening_SV1	€ 779 .00
Screening_SV2 (al centro)	€ 378,00	Screening_SV2 (at site)	€ 378.00
V1-Settimana 0	€ 796,00	V1-Week 0	€ 796.00
V2- Settimana 4	€ 697,00	V2-Week 4	€ 697.00
V3 (al centro) - Settimana 12	€ 407 ,00	V3 (at site) -Week 12	€ 407.00
V4-Settimana 24	€ 662,00	V4-Week 24	€ 662.00
V5-Settimana 36 (al centro)	€ 407,00	V5-Week 36 (at site)	€ 407 .00
V6-Settimana 52 (al centro)	€ 1.077,00	V6-Week 52 (at site)	€ 1,077.00
FU-Settimana 56	€ 5,02778,00	FU-Week 56	€ 578.00
EWD	€ 578,00	EWD	€ 578.00
Costo Totale Per Paziente con V3 e V5 effettuate in ospedale	€ 5.781,00	Total Cost Per Patient with V3 and V5 carried out with remote visits	€ 5,781.00

¹ • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione / general admin costs, costs incurred by the Pharmacy service in managing the Trial drug(s).

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622).
Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Visit	Costo unitario (IVA esclusa e non applicabile) – Overheads inclusi	Visit	Unit Cost (VAT excluded and not applicable) – including Overheads
Screening_SV1	€ 779 ,00	Screening_SV1	€ 779.00
Screening_SV2 (visita domiciliare)	€ 146,00	Screening_SV2 (home visit)	€ 146.00
V1-Settimana 0	€ 796,00	V1-Week 0	€ 796.00
V2- Settimana 4	€ 697,00	V2-Week 4	€ 697.00
V3 (visita domiciliare) Settimana 12	€ 146,00	V3 (remote visit)- Week 12	€ 146.00
V4-Settimana 24	€ 662,00	V4-Week 24	€ 662.00
V5-Settimana 36 (visita domiciliare)	€ 146,00	V5-Week 36 (home visit)	€ 146.00
V6-Settimana 52	€ 1.077,00	V6-Week 52	€ 1,077.00
FU-Settimana 56	€ 578,00	FU-Week 56	€ 578.00
EWD	€ 578,00	EWD	€ 578.00
Costo Totale Per Paziente con V3 e V5 effettuate in ospedale	€ 5.027,00	Total Cost Per Patient with V3 and V5 carried out with remote visits	€ 5,027.00

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Visita non programmata	Pagata per procedura completata	Unscheduled Visit	Paid per procedures completed
Fallimento allo Screening SV1	€ 779,00	Screen Failure Reimbursement at SV1	€ 779.00
Fallimento allo screening SV2	€ 378,00	Screen Failure Reimbursement at SV2	€ 378.00
Fallimento allo screening SV2 da remoto	€ 146,00	Screen Failure Reimbursement at SV2 Remote	€ 146.00
Visita di interruzione anticipata	€ 578,00	Early Withdrawal Visit	€ 578.00
Voci Fatturabili	Costo unitario (IVA esclusa e non applicabile) – Overheads inclusi	Invoiceable Items	Unit Cost (VAT excluded and not applicable) – including Overheads
Esame ecografico (fegato e vescica urinaria)	€ 219,00	Ultrasound exam (liver and urinary bladder)	€ 219.00
Scansione DEXA dell'anca e della zona lombare	€ 589,00	Hip and Lumbar DEXA Scan	€ 589.00
Laboratori centrali; raccolta, spedizione e preparazione del sangue ²	€ 37,00	Central labs; blood collect, ship and prep ²	€ 37.00

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Test di gravidanza_test	€ 21,00	Urine Pregnancy Test	€ 21.00
Urine			
ECG	€ 76,00	ECG	€ 76.00
Elastografia transitoria (FibroScan®)6	€ 231,00	Transient elastography (FibroScan®)6	€ 231.00
Analisi delle urine- laboratorio locale	€ 27,00	Urinalysis – local labs	€ 27.00
Ematologia- laboratorio locale	€ 27,00	Haematology – local labs	€ 27.00
Chimica clinica- laboratorio locale	€ 63,00	Clinical chemistry – local labs	€ 63.00
Re consent per revisione	€ 61,00	Reconsent Fee; Per Revision	€ 61.00
Certificazione del sito per elastografia transitoria (FibroScan®)10	€ 196,00	Site Certification for Transient elastography (FibroScan®)10	€ 196.00
Rimborso paziente 8	€ 84,00	Patient Reimbursement, per visit 8	€ 84.00
Costi del Centro	Costo unitario (IVA esclusa e non applicabile) – Overheads inclusi	Site Costs	Unit Cost (VAT excluded and not applicable) – including Overheads

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Costo di Avviamento della Sperimentazione / Set-Up del Centro	€ 2.542,00	Trial Start-Up Fee / Site Set-Up Fee	€ 2,542.00
Costo di Set-Up della Farmacia	€ 650,00	Pharmacy: Set-Up Fee	€ 650.00
Archiviazione e Conservazione della Documentazione - Per Anno	€ 900,00	Archiving and Document Storage – Per Year	€ 900.00
Costo per l'archiviazione della documentazione redatta	€ 2.000,00	Admin Fee; Upload of redacted source docs	€ 2.000,00
Manutenzione della farmacia (Annual)	€ 617,00	Pharmacy Maintenance (annual)	€ 617,00
Costo di chiusura della farmacia (una tantum)	€ 296,00	Pharmacy close-out fee (one time)	€ 296.00
Costo di chiusura dello studio (una tantum)	€ 700,00	Study Close-out Fee (one time)	€ 700,00
Revisione delle cartelle	€ 799,00	Chart review fee, site	€ 799,00
Valutazione degli eventi avversi gravi, per report	€ 67,00	Serious Adverse Events Assessment, Per Report	€ 67.00
avviamento del laboratorio (una tantum)	€ 208,00	Laboratory start-up cost/Laboratory fee (one time)	€ 208.00

Costo Amministrativo (una tantum)	€ 2.000,00	Administrative Fee (one time)	€ 2,000.00
Corrispettivo per la Farmacia per ogni fornitura di Farmaco Sperimentale	€ 50,00	Pharmacy fee for each IP receipt	€ 50.00
- Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (ad es. Non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal Promotore ,oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore). Parte 2 Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione clinica: (se applicabile) Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla Sperimentazione", incluso nel dossier della		- All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved in the Trial, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service, (e.g., there are no additional services, the diagnostic and laboratory tests are routine for patients in the Trial, or the diagnostic tests are routine for patients in the Trial and the laboratory tests will be carried out with diagnostic kits provided by Sponsor, or the laboratory tests will be carried out in a single external centralized laboratory, at the Sponsor's expense). Part 2 Compensation for the patients/carers involved in the clinical Trial: (if applicable) Refer to the "Compensation for Trial participants " form, included in the application file pursuant to	

domanda ai sensi del Regolamento, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.	Regulation, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part of it.
Appendice 2	Appendix 2
Termini e condizioni di pagamento	Payment Terms and Conditions
Protocollo N. CLIN-60190-463 Numero dello studio di ICON: 0299/0170	Protocol No. CLIN-60190-463 ICON Study Number: 0299/0170
Ente: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone Sperimentatore principale: Vincenza Calvaruso	Institution: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone Principal Investigator: Vincenza Calvaruso
Parte contraente: ICON Clinical Research Ltd	Contracting Party: ICON Clinical Research Ltd
1. Beneficiario: i pagamenti saranno effettuati tramite trasferimento elettronico di fondi al Beneficiario in conformità con i termini della presente Appendice 2. Non sarà effettuato alcun pagamento al Beneficiario prima di aver completato: (1) l'esecuzione dell'Accordo; (2) la trasmissione di tutti i documenti normativi alla CRO; (3) l'approvazione del Comitato Etico; e (4) il ricevimento da parte della CRO del Modulo con i dettagli del Beneficiario, compilato. L'Ente riconosce e concorda che il Beneficiario designato nel presente documento è l'effettivo Beneficiario ai sensi del presente Accordo. Tutti i pagamenti effettuati dalla CRO	1. Payee: Payments will be made by electronic funds transfer and in accordance to the terms of this Appendix 2 to Payee. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to CRO, (3) Ethics Committee approval and (4) CRO receipt of the completed Beneficiary Details Form. The Institution acknowledges and agrees that the Payee designated herein is the proper Payee for this Agreement. All payments made by CRO as set forth herein shall be payable solely to Payee. Any such payments made to Payee which are due to any other party

secondo quanto qui stabilito saranno riconosciuti unicamente al Beneficiario. Eventuali pagamenti effettuati a favore del Beneficiario, dovuti a qualsiasi altra Parte che presta dei servizi nell'ambito dello Studio, riguarderanno e saranno di esclusiva competenza del Beneficiario e di tale Parte.	performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.
2. Valuta: tutti gli importi indicati nella presente Appendice 2 sono in Euro e i pagamenti saranno effettuati in Euro. IVA: tutti i compensi s'intendono IVA esclusa. Nelle seguenti circostanze limitate, l'imposta sul valore aggiunto o equivalente imposta sulle vendite ("IVA") dovrà essere aggiunta alle somme dichiarate nell'Allegato A-1: i. laddove L'Ente e la CRO concordino che l'IVA sia correttamente esigibile sulla fornitura; e ii. laddove l'Ente abbia indicato la propria partita IVA di seguito; e iii. al ricevimento di una fattura con partita IVA valida. Tutte le altre imposte sono incluse negli importi indicati nell'Allegato A-1.	2 Currency: all amounts stated in this Appendix 2 are in Euro and payments will be made in Euro. VAT: All fees are stated on a VAT exclusive basis. In the following limited circumstances Value Added Tax or an equivalent sales tax ("VAT") shall be added to any sums stated in Annex A-1. i. Where it is agreed by the INSTITUTION and CRO that VAT is correctly chargeable on the supply, and ii. Where the Institution has listed its VAT number below; and iii. Upon receipt of a valid VAT invoice. All other taxes are included in the sums stated in Annex A-1.

Numero di Partita IVA dell'Ente :05841790826	Institution VAT number: 05841790826
3. <u>Ritenute Fiscali:</u> alla CRO potrebbe essere richiesto dalla legge e/o dall'autorità fiscale competente di detrarre talune ritenute dai pagamenti effettuati al Beneficiario ("Ritenute Fiscali "). Se e nella misura in cui la CRO applica Ritenute ai pagamenti a favore del Beneficiario/dell'Istituto e versa correttamente l'importo di tali Ritenute alla competente autorità fiscale, ai fini della determinazione dell'importo dovuto dalla CRO al Beneficiario/all'Istituto si riterrà che ICON abbia ottemperato alle proprie responsabilità nei confronti del Beneficiario per un importo pari all'importo di tali Ritenute correttamente detratte e versate. Ove richiesto dalla normativa vigente, la CRO fornirà al Beneficiario l'attestazione dell'importo di tali Ritenute versate in una forma accettabile ai sensi della normativa vigente.	3. <u>Withholding Taxes:</u> CRO may be required by law/and or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Payee ("Withholding Taxes"). If and to the extent that CRO apply Withholding Taxes to payments to the Payee/Institution and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, CRO will be regarded for the purposes of determining the amount owed by CRO to Payee/Institution as having discharged their liability to the Payee in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation CRO shall provide Payee with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.
4. <u>Costi per Soggetto della Sperimentazione:</u> i pagamenti saranno effettuati per Soggetto della Sperimentazione e per visita per le visite completate e i dati inseriti nelle CRF ("Visite completate"), come specificato nell'Allegato A1	4 <u>Per Trial Subject Costs:</u> Payments will be made on a per Trial Subject, per visit basis for visits completed and data entered into the CRFs ("Completed Visits"), as detailed in the attached Annex A1, excluding Trial level costs

allegata, esclusi i costi a livello della Sperimentazione e le voci fatturabili elencate separatamente. Il pagamento per Soggetti della Sperimentazione randomizzati che hanno completato la Sperimentazione parzialmente, ovvero interruzioni anticipate, sarà effettuato per visita in base alle attività completate.	and invoiceable items listed separately. Payment for partially completed randomized Trial Subject, i.e. early terminations, will be made on a per visit basis for work completed.
5 Pagamenti periodici: i pagamenti periodici saranno effettuati su base trimestrale per visita, in base ai dati relativi alle Visite completate inseriti nelle CRF. Il Beneficiario riceverà il 95% di ciascun pagamento dovuto e il 5% sarà trattenuto e costituirà il Pagamento finale (definito di seguito).	5 Ongoing Payments: Ongoing Payments will be made on a quarterly basis on a per visit basis based on Completed Visit data entered into the CRFs. The Payee shall receive 95% of each payment due and 5% shall be withheld constituting the Final Payment (defined below).
6 Pagamento finale: il pagamento finale includerà gli importi cumulativi trattenuti delle somme guadagnate al momento dell'accettazione finale da parte di CRO /Promotore della CRF, tutti i chiarimenti sui dati emessi, il ricevimento e l'approvazione di tutti i documenti normativi in sospeso come richiesto da CRO/dal Promotore, la risoluzione di tutte le richieste di chiarimento in sospeso, la restituzione di eventuali Strumenti forniti da CRO, la restituzione alla CRO/al Promotore di tutte le forniture non utilizzate e il	6 Final Payment: Final payment will include the cumulative withheld amounts of monies earned upon final acceptance by CRO/Sponsor of the CRF, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO/Sponsor, resolution of all outstanding queries, the return of any CRO provided Instruments, the return of all unused supplies to CRO/Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement (hereinafter the "Final Payment"). The Payee will have up to sixty (60)

soddisfacimento di tutte le altre condizioni stabilite nel presente Contratto (di seguito, il “Pagamento finale”). Ai fini del rimborso, il Beneficiario avrà a disposizione fino a sessanta (60) giorni dal Pagamento finale (data del bonifico del Pagamento finale) per la presentazione di eventuali fatture in sospeso, o discrepanze nei pagamenti. Se la somma già corrisposta al Beneficiario dalla CRO dovesse superare l'importo del pagamento finale, la differenza dovrà essere restituita dal Beneficiario a ICON entro trenta (30) giorni.	days from the Final Payment (date of Final Payment check or wire) to submit any outstanding invoices, or payment discrepancies, for reimbursement consideration. If the money already paid to the Payee by ICON exceeds this final payment amount, the difference shall be returned by the Payee to CRO within thirty (30) days.
<u>7 Rimborso per Screen Failure:</u> per “Screen Failure” s’intende un Soggetto dello studio che firma un ICF approvato, completa la(e) visita(e) di screening iniziale(i), ma viene ritenuto non idoneo in secondo i criteri di idoneità in base ai risultati di un’analisi o procedura richiesta dalla Sperimentazione durante la visita di screening e non viene randomizzato nello Studio. Gli Screen Failure saranno rimborsati secondo la tariffa per Screen Failure indicata nell’Allegato A-1 e i dati inseriti nelle CRF. Sarà corrisposto il pagamento di un massimo di 3 mancati	<u>7 Screen Failure Reimbursement:</u> A “Screen Failure” is defined as a Trial Subject who signs an approved ICF, completes initial screening visit(s), but is determined to not meet eligibility criteria based on the results of a Trial-required procedure or analysis during the screening visit, and is not randomized into the Trial . Screen Failures will be reimbursed in accordance with the Screen Failure rate set forth in Exhibit A-1 and data entered into the CRFs. A maximum of 3 Screen Visit 1 Fails and 3 Screen Visit 2 fails will be paid per Trial site. The maximum number of Screen Failure payments may be increased after the site

superamenti della Visita di screening 1 e 3 mancati superamenti della Visita di screening 2 per ogni centro di Sperimentazione . Il numero massimo di pagamenti degli Screen Failure può essere aumentato dopo che il centro avrà ricevuto l'approvazione scritta del Promotore, nel qual caso non sarà richiesta alcuna modifica al Contratto. La percentuale di ritenuta descritta sopra non è applicabile al rimborso degli Screen Failure.	received Sponsor's written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required. Withholding percentage as described above is not applicable to Screen Failure reimbursement.
8 Costo di avvio: al Beneficiario sarà corrisposto un pagamento una tantum per il Costo di avvio di € 2.542,00 (duemila cinquecentoquarantadue/00) al ricevimento di una fattura e dopo l'approvazione di tutti i documenti normativi, il ricevimento del Contratto interamente sottoscritto e l'attivazione dell'Ente da parte di CRO/Promotore.	8 Start-up Fee: A one-time Start-up Fee of € 2,542.00 (two thousand five hundred forty-two/00) will be paid to Payee on receipt of invoice and after approval of all regulatory documents, receipt of the fully executed Agreement, and CRO/Sponsor has activated the Institution
9 Costi a livello di centro: il pagamento a favore del Beneficiario avverrà entro trenta (30) giorni dal ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata accompagnata da documenti	9 Site Level Costs: Payee will be paid within thirty (30) days following receipt of an undisputed itemized invoice accompanied by substantiating documentation and

giustificativi e ricevute, come descritto nell'Allegato A-1.	receipts, and as described within the attached Annex A-1.
10. Visite Non Programmate: la CRO rimborserà una (1) visita non programmata che non sia correlata a evento avverso/sicurezza. Il numero massimo di visite non programmate può essere aumentato con l'approvazione scritta del Promotore, nel qual caso non sarà richiesto alcuna modifica al Contratto. Il pagamento per le visite non programmate sarà effettuato al ricevimento di una fattura dettagliata valida, previa verifica delle CRF. La percentuale di ritenuta secondo quanto descritto nella precedente sezione 3 non è applicabile al rimborso delle visite non programmate.	10 <u>Unscheduled Visits:</u> CRO will pay for one (1) unscheduled visit that is not Adverse Event/Safety related. The maximum number of unscheduled visits may be increased by Sponsor's written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required. Payment for unscheduled visits will be made based on receipt of an itemized valid invoice, subject to CRF verification. Withholding percentage as described in section 3 above is not applicable to unscheduled visit reimbursement.
<u>11 Test, trattamento o procedure aggiuntivi o non programmati:</u> il Beneficiario non sarà rimborsato per alcun test, trattamento o procedure aggiuntivi non richiesti dal Protocollo o specificati nel Contratto o nelle presenti Allegato A e Allegato A-1, a meno che tali test, trattamenti o procedure aggiuntivi non siano stati preventivamente approvati dalla CRO/dal Promotore o a meno che non siano legati alla sicurezza Il pagamento per le visite non programmate sarà effettuato in base alle procedure effettivamente completate e al	<u>11 Additional Testing, Treatment or Procedures or unscheduled :</u> Payee will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Annex A and Annex A-1, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by CRO/Sponsor or unless these are safety related. Payment for unscheduled visits will be made based on actual procedures completed and upon on receipt of itemized valid invoice, subject to CRF verification.

ricevimento di una fattura dettagliata valida, previa verifica delle CRF.	
<u>12 Viaggio, alloggio e rimborso del soggetto della Sperimentazione e del caregiver (se pertinente):</u> Clincierge o un altro fornitore terzo subappaltato dalla CRO/dal Promotore potrà fornire servizi di supporto ai viaggi ai soggetti della Sperimentazione e ai caregiver (se pertinente), in conformità alla propria politica sui viaggi. Clincierge/Il fornitore terzo può fornire assistenza laddove necessario per organizzare la prenotazione di trasporti aerei, ferroviari o terrestri e dell'alloggio. Laddove la normativa locale o la politica dell'Ente impedisca l'uso dei servizi di Clincierge/del fornitore terzo, o laddove il Soggetto della Sperimentazione non abbia acconsentito/scelto di utilizzare i servizi di Clincierge/del fornitore terzo, il Beneficiario sarà rimborsato per le spese di viaggio effettive e ragionevoli del Soggetto della Sperimentazione direttamente correlate alla sua partecipazione alla Sperimentazione (come trasporto aereo, ferroviario o terrestre, parcheggio, vitto e alloggio) e in conformità al Modulo di consenso informato approvato. Il Beneficiario sarà	<u>12 Trial Subject and Caregiver (if applicable)</u> <u>Travel, Accommodation and Reimbursement:</u> Clincierge or another third party vendor sub-contracted by CRO/SPONSOR, may provide travel support services for Study Subjects and caregivers (if applicable), in accordance with their travel policy. Clincierge/third-party vendor may provide support where necessary to arrange the booking for air, rail, or ground transportation and accommodation. Where local regulation or Institution/ policy prevent the use of Clincierge/third party vendor services, or where the Trial Subject has not consented/opted in to utilize the Clincierge/third party vendor services, Payee will be reimbursed for Study Subject's actual and reasonable travel expenses directly related to the Trial Subject's participation in the Trial (such as air, rail or ground transportation, parking, meals and accommodation) and in accordance with the approved Informed Consent Form. Payee will be reimbursed up to

rimborsato fino a un importo massimo per visita come elencato nella presente Allegato A-1. Il rimborso per queste spese di viaggio sarà emesso al ricevimento della fattura dettagliata (incluse tutte le ricevute). Per le spese di viaggio, parcheggio, vitto e alloggio superiori all'importo massimo per visita specificato nella presente Allegato A-1, sarà necessaria l'approvazione previa caso per caso da CRO/dal Promotore. In tali casi, l'Ente invierà una proposta alla CRO per chiederne l'approvazione prima della prenotazione del viaggio e/o dell'alloggio. All'approvazione, le spese di viaggio e/o alloggio per quel Soggetto della Sperimentazione saranno rimborsate al Beneficiario al ricevimento di una fattura dettagliata valida. Le spese generali dell'Ente non si applicano al rimborso delle spese di viaggio del Soggetto della Sperimentazione. La presente clausola copre anche le spese per i caregiver (ove pertinente).	a maximum per visit as listed in this Annex A-1. Payee will be reimbursed for these travel expenses upon receipt of itemized invoice (including all receipts). Travel, parking, meals and accommodation fees higher than the maximum per visit rate specified in this Annex A-1 will require prior approval on a case-by-case basis from CRO/Sponsor. In such cases, Institution will submit a proposal to CRO for approval prior to travel and/or accommodation being booked. Upon approval, travel and/or accommodation expenses for that Trial Subject will be reimbursed to Payee upon receipt of a valid itemized invoice. Institution overhead does not apply to Trial Subject travel reimbursement. Expenses for caregivers (where applicable) are also covered under this provision.
13 Costi di archiviazione/conservazione dei documenti: Una quota una tantum per l'archiviazione dei documenti di Euro 900,00 (novecento/00) sarà pagata al Beneficiario al ricevimento della fattura alla chiusura della Sperimentazione.	13 Archiving / Document Storage Fee: A one-time Document Storage Fee of Eur 900.00 (nine hundred/00) will be paid to Payee upon receipt of invoice at Trial close-out.

14. Costi per il caricamento di documenti di origine redatti: Una quota amministrativa una tantum di Euro 2.000,00 (duemila/00) per il caricamento di documenti sorgente redatti sarà pagata al beneficiario al completamento dell'arruolamento alla Sperimentazione a livello globale e al ricevimento di una fattura dettagliata.	14. Admin Fee for upload of redacted source documents: A one-time Admin Fee of Euro 2,000.00 (two thousand/00) for upload of redacted source document will be paid to Payee upon completion of global Trial enrollment and upon receipt of an itemized Invoice.
<u>15 Assistenza sanitaria domiciliare (se pertinente):</u> Accellacare o un altro fornitore terzo subappaltato da CRO/dal Promotore, potrà fornire servizi di assistenza sanitaria domiciliare per i Soggetti della Sperimentazione. I servizi di Accellacare/del fornitore terzo possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la valutazione/verifica di cambiamenti dello stato di salute e dei farmaci, il prelievo di sangue e la spedizione di campioni per le valutazioni del laboratorio centrale, parametri vitali e peso, la scala PBC Worst Itch NRS e la contabilità dell'aderenza al trattamento in Sperimentazione, laddove necessario e acconsentito dal Soggetto della Sperimentazione. Qualsiasi servizio reso da Accellacare/dal fornitore terzo sarà pagato dalla	<u>15 Home Nursing (if applicable):</u> Accellacare or another third-party vendor sub-contracted by CRO/SPONSOR, may provide home nursing services for Trial Subjects. Accellacare/third-party vendor services may include, but may not be limited to, assess / check for changes in health and medication, blood draw and sample shipment for central lab assessments, Vital Signs & Weight, PBC Worst Itch NRS, and Trial Intervention Accountability / Compliance, if needed and agreed to by the Trial Subject. Any services rendered by Accellacare/third-party vendor will be paid for directly to Accellacare/third-party vendor by CRO. No payment shall be made to Payee for procedures completed by Accellacare/third party vendor. For virtual consultations performed by Institution (associated to home nursing visits

CRO direttamente ad Accellacare/al fornitore terzo. Non saranno effettuati pagamenti al Beneficiario per le procedure completate da Accellacare/dal fornitore terzo. Le visite virtuali eseguite dall'Ente (associate alle visite di assistenza sanitaria domiciliare condotte da Accellacare o da qualsiasi fornitore terzo), devono essere pagate al Beneficiario per le valutazioni effettive completate sulla base delle valutazioni inserite nell'eCRF, secondo la tabella del budget inclusa nell'Allegato A-1 Laddove non siano effettuate visite di assistenza sanitaria domiciliare, le visite nel Centro di Sperimentazione sono eseguite dall'Ente e pagate secondo la tabella del budget inclusa nell'Allegato A-1. <u>16 Fatture:</u> La CRO fornirà al Beneficiario una distinta trimestrale dei pagamenti dovuti relativamente ai dati delle Visite completate inseriti nelle CRF. Il Beneficiario emetterà fatture trimestrale sulla base di queste informazioni. Le fatture dovranno indicare chiaramente quanto segue:	conducted by Accellacare or any third-party vendor), shall be paid to Payee for actual assessments completed based on assessments entered into the eCRF according to the budget table included in Annex A-1. Where home nursing visits are not conducted, clinic visits are performed by Institution and paid according to the budget table included in Annex A-1. Where home nursing visits are not conducted, clinic visits are performed by the Institution and paid for according to the budget table included in Annex A-1. <u>16 Invoices:</u> CRO will provide the Payee with a trimestrale breakdown of payments due for Completed Visit data entered into the CRFs. Payee will raise quarterly invoices based on this information. Invoices should clearly identify the following:
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622).

Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

dettagli e partita IVA del Beneficiario (se pertinente); • nome e cognome, numero di telefono e indirizzo e-mail del referente a cui possono essere rivolte le domande; • numero dello studio della CRO 0299/0170 e/o numero di protocollo CLIN-60190-463; • nome e cognome dello Sperimentatore Principale (PI Vincenza Calvaruso) e numero del centro (380007) ; • numero dell'ordine di acquisto della CRO (se applicabile); • data, numero paziente (se pertinente) e descrizione (completamento visita, costo di avvio, costo per la farmacia, ecc.) dei servizi forniti; • qualsiasi informazione che ai sensi della legge applicabile debba essere inclusa nella fattura emessa dal Beneficiario. Le fatture dovranno essere indirizzate a:	• Payee details & VAT number (If applicable); • Name, phone number and email address of contact to which queries can be directed; • CRO study number 0299/0170 and/or protocol number CLIN-60190-463; • PI Name (PI Vincenza Calvaruso) and Site Number (380007); • CRO PO number (If Applicable); • Date, patient number (If applicable) and description (Visit completion, Start-up fee, Pharmacy fee etc) of services provided; • Any information required under applicable law to be included on the invoice submitted by Payee. Invoices shall be addressed to:
ICON Clinical Research Ltd. Indirizzo: South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irlanda	ICON Clinical Research Ltd Address: South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland

Le fatture dovranno essere inviate per e-mail all'indirizzo seguente: ICON Investigator Payments Group (IPG): <u>InvestigatorPayments@iconplc.com</u> Il mancato invio delle fatture a questo indirizzo e l'assenza dei dettagli sopra elencati possono comportare un ritardo nel pagamento.	Invoices should be submitted by e-mail to the address below: ICON Investigator Payments Group (IPG): <u>InvestigatorPayments@iconplc.com</u> Failure to send invoices to this address and failure to include the details listed above may result in delayed payment.
LIQUIDAZIONE E FATTURE - Il compenso deve essere liquidato entro 60 (sessanta) giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista su base trimestrale per soggetto, per visita, secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	PAYMENT AND INVOICES - The payment must be made within 60 (sixty) days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals on a quarterly basis on a per subject, per visit basis, based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Allegato A-1/Annex A-1 Budget

Procedure	Screening			Treatment Period								Follow-up	EWD
	SV1	SV2	SV2	V1	V2	V3	V3	V4	V5	V5	V6	V7/EOS	
	CV	CV	RV ^p	CV	CV	RV ^p	CV	CV	RV ^p	CV	CV	CV	
	Weeks -8 to 0			Week 0	Week 4	Week 12	Week 12	Week 24	Week 36	Week 36	Week 52	Week 56	
OH?													
Obtain Informed consent	Y	55											
Demography	Y	31											
Inclusion/Exclusion Criteria	Y	33		17									
Complete Phys Exam, Vital Signs, height, and weight, Medical and disease history ¹	Y	119		119									
Brief Phys Exam, Vital signs, and weight ¹	Y				83			83			83	83	83
Vital signs and weight	Y					25			25				
ECG ⁵	Y	64		INV				64			64	64	64
Child-Pugh Score	Y	15		15	15			15			15		
Central labs; blood collect, ship and prep ²	Y	31	31	31	31	31		31	31		31	31	31
Urinalysis	Y	23		23	23			23			23	23	23
PROs ³	Y			26	26			26			26		
Transient elastography (FibroScan®)	Y			INV							196		
Ultrasound exam (liver and urinary bladder) ⁷	Y			INV							186		
Pharmacokinetic Sampling	Y			94	94								
Adverse Events/Collection of potential clinical outcome events	Y	22	22	22	22	22		22	22		22	22	22
Prior and Concomitant Medications/Procedures	Y	20	20	20	20	20		20	20		20	20	20
Randomization	Y			31									
Procedures Sub Total	413	73		398	314	98		284	98		666	243	243

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

		Screening			Treatment Period										Follow-up	EWD
		SV1	SV2	SV2	V1	V2	V3	V3	V4	V5	V5	V6				
Non-Procedure	Visit Name	CV	CV	RV ^p	Weeks - 8 to 0										Week 56	
	Visit Type	CV	CV	RV ^p	Week 0	Week 4	Week 12	Week 12	Week 24	Week 36	Week 36	Week 52				
	OH?	Weeks - 8 to 0	Week 0	Week 4	Week 12	Week 12	Week 24	Week 36	Week 36	Week 52						
	Unit Cost	Weeks - 8 to 0	Week 0	Week 4	Week 12	Week 12	Week 24	Week 36	Week 36	Week 52						
	Physician Fee	Y	171	171	86	171	171	86	171	171	86	171	171	171	171	
	Study Coordinator Fee ^a	Y	76	76	38	76	76	38	76	76	38	76	76	76	76	
	Pharmacy Dispensing Fee	Y	30			30	30		30							
Non Procedures Sub Total			247	247	124	277	277	247	124	277	247	124	247	247	247	
Costs Charged with Overhead			660	320	124	675	591	345	124	561	345	124	913	490	490	
Overhead at 18%			119	58	22	121	106	62	22	101	62	22	164	88	88	
Selected Cost Per Visit			779	378	146	796	697	407	146	662	407	146	1,077	578	578	
Total Cost Per Patient (SV2, V3 and V5 - clinic visits)			5,781													
Total Cost Per Patient (SV2, V3 and V5 - remote visits)			5,027													
Screen Failure Reimbursement at SV1		779														
Screen Failure Reimbursement at SV2		378														
Screen Failure Reimbursement at SV2 Remote		146														
Early Withdrawal Visit		578														
Unscheduled Visits		Paid per procedures completed														

Invoiceable	OH?	Unit Cost + OH
Ultrasound exam (liver and urinary bladder)	Y	219
Hip and Lumbar DEXA Scan	Y	589
Central labs; blood collect, ship and prep ²	Y	37
Urine Pregnancy Test	Y	21
ECG	Y	76
Transient elastography (FibroScan®) ⁶	Y	231
Urinalysis - local labs	Y	27
Haematology - local labs	Y	27
Clinical chemistry - local labs	Y	63
Reconsent Fee; Per Revision	N	61
Site Certification for Transient elastography (FibroScan®) ¹⁰	N	196
Patient Reimbursement, per visit ⁸	Y	84

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622). Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Site Costs	OH?	Unit Cost
Site Start-up Costs	N	2542
Pharmacy set-up fee	N	650
Archiving/Document storage/per site	N	900
Administrative Fee (one time)	N	2.000
Admin Fee; Upload of redacted source docs	N	2.000
Chart Review Fee, Site	N	799
Pharmacy Maintenance Fee (Annual)	N	617
Laboratory start-up cost/Laboratory fee	N	208
Serious Adverse Events Assessment, Per Report	N	67
Study Close-out Fee	N	700
Pharmacy close-out fee	N	296
Pharmacy fee for each IP receipt	N	50

Footnotes
1. Medical and disease history is completed at the screening visit only; vital signs are included in physical exam cost
2. Central labs include; haematology, coagulation, biochemistry, serology, inflammatory markers, biomarkers of pruritus, immunoglobulins, non-invasive hepatic fibrosis serum markers, biomarkers of bile acid synthesis, lipid parameters, AFP, FSH, and serum pregnancy test
3. PROs include; PBC-40 Questionnaire, PBC Worst Itch NRS (eDiary), 5-D Itch Scale, PGI-S, PGI-C, PROMIS Fatigue Short Form 7a, and Drug Diary completion. As per protocol's SOE, PBC Worst Itch NRS "should be collected by the participant every morning via an eDiary during the screening and 52-week treatment period."
4. SC fee includes; Childbearing Status review and Study Intervention Accountability/Compliance.
5. Based on footnote in protocol, treatment period baseline ECG not to be repeated if performed within the last 4 weeks.
6. If failing transient elastography, the test can be performed within 7 days after the visit.
7. Based on comment from SOA for ultrasound - "At baseline, the ultrasound exam can be performed before randomization after the participant has been otherwise confirmed as eligible and up to the randomization visit.
8. Reimbursable as incurred, with receipts, applicable only for sites/patients not using travel arrangement prepaid service offered by third party. Higher amounts might be acceptable upon prior written approval from Ipsen.
9. "For remote visits, the participant will have a home visit from a nurse, and a virtual consultation with the investigator or a delegate. If a RV is not possible due to any reason (e.g. applicable local requirement(s); investigator's medical judgement; or participant's choice), a CV can be performed."
10. Only applicable for those sites not already certified - cost is equivalent to the cost of the FibroScan

ANNEX B / ALLEGATO B

Standard Contractual Clauses / Clausole contrattuali tipo

SEZIONE I	SECTION I
Clausola 1 Scopo e ambito di applicazione	Clause 1 Purpose and scope
(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) Le parti: (i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito le o le "entità") che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A (di seguito "esportatore"), e (ii) la o le entità in un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A (di seguito "importatore"); hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: "clausole"). (c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato nell'allegato I.B. (d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.	(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) () for the transfer of personal data to a third country. (b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer') have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses'). (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B. (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.
Clausola 2 Effetto e invariabilità delle clausole	Clause 2 Effect and invariability of the Clauses
(a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e	(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

dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati. (b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del Regolamento regolamento (UE) 2016/679.	(EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects. (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.
Clausola 3 Terzi beneficiari (a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni: (i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7; (ii) clausola 8 — clausola 8.5 (e) e clausola 8.9, lettera b); (iii) clausola 12 — clausola 12, lettere a) e d); (iv) clausola 13; (v) clausola 15.1, lettere c), d) ed e); (vi) clausola 16, lettera e); (vii) clausola 18. (b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.	Clause 3 Third-party beneficiaries (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8 – Clause 8.5 (e) and Clause 8.9 (b); (iii) Clause 12 – Clause 12(a) and (d); (iv) Clause 13; (v) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vi) Clause 16(e); (vii) Clause 18. (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
Clausola 4 Interpretazione (a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE)	Clause 4 Interpretation (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those

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

Clausola 8 Garanzie in materia di protezione dei dati L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. 8.1 Limitazione delle finalità L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I. B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto: (i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato; (ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o (iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica. 8.2 Trasparenza (a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa: (i) la sua identità e i suoi dati di contatto; (ii) le categorie di dati personali trattati; (iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole; (iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7. (b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state	Clause 8 Data protection safeguards The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses. 8.1 Purpose limitation The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I. B. It may only process the personal data for another purpose: (i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person. 8.2 Transparency (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter: (i) of its identity and contact details; (ii) of the categories of personal data processed; (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7. (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already
---	--

fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.

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

(d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del Regolamento regolamento (UE) 2016/679.

8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati

(a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

(b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.

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

8.4 Limitazione della conservazione

L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di

been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.

(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.

(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.

8.3 Accuracy and data minimization

(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.

(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.

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

8.4 Storage limitation

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this

tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione (2) dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.	obligation, including erasure or anonymisation () of the data and all back-ups at the end of the retention period.
8.5 Sicurezza del trattamento	8.5 Security of processing
(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le Parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.	(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
(b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.	(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.
(c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.	(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
(d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti Clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.	(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.
(e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura	(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

della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.

(f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.

(g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.

8.6 Dati sensibili

Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo "dati sensibili"), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza

breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.

(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.

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

8.6 Sensitive data

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

supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.	measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.
8.7 Trasferimenti successivi	8.7 Onward transfers
L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (3) (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: "trasferimento successivo"), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se: (i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo; (ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione; (iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore; (iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; (v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica; o (vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.	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, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if: (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer; (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question; (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter; (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.
Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le	Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards

altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.	under these Clauses, in particular purpose limitation.
8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.	8.8 Processing under the authority of the data importer The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.
8.9 Documentazione e rispetto (a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità. (b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.	8.9 Documentation and compliance (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility. (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.
Clausola 9 Diritti dell'interessato (a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti Clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta. (4) L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro. (b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore: (i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo,	Clause 9 Data subject rights (a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. () The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language. (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge: (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been

fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i); (ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato; (iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento. (c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone. (d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore: (i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e (ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano. (e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.	or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i); (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject; (iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based. (c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it. (d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter: (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being. (e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.
--	---

(f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679. (g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale. Clausola 10 Ricorso (a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato. L'importatore accetta che gli interessati abbiano anche la possibilità di presentare gratuitamente reclamo a un organismo indipendente di risoluzione delle controversie (5). 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 sequenza nel proporre ricorso. (b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle. (c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di: (i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;	(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679. (g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress. Clause 10 Redress (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. 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. (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them. (c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to: (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;
--	---

(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18. (d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679. (e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri. (f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.	(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18. (d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679. (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law. (f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.
Clausola 11 Responsabilità	Clause 11 Liability
(a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole. (b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679. (c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro. (d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno. (e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del	(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses. (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage. (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità. Clausola 12 Controllo (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, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente. (b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie. SEZIONE III - LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE Clausola 13 Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole (a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del	Clause 12 Supervision (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. (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken. SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES Clause 13 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses (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.
---	---

regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole. (b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi: (i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti; (ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione - comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati - pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili (6); (iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione. (c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole. (d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta. (e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad	(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards (); (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in
---	--

esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).

(f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).

Clausola 14

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

14.1 Notifica

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

(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o

(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da

practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).

(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 14

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

14.1 Notification

(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:

(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or

(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with

autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore. (b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile. (c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.). (d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta. (e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole. 14.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati (f) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta,	the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer. (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter. (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request. (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses. 14.2 Review of legality and data minimization (f) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view
---	---

l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).

(g) 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.

(h) 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.

SEZIONE IV - DISPOSIZIONI FINALI

Clausola 15

Inosservanza delle clausole e risoluzione

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

(b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).

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

(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;

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).

(g) 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.

(h) 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.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 15

Non-compliance with the Clauses and termination

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

(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).

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

(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;

(ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o (iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.	(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.
(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.	(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.
(e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.	(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.
Clausola 16 Legge applicabile Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le	Clause 16 Governing law These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law

Parti convengono che tale legge è quella della Spagna. Clausola 17 Scelta del foro e giurisdizione (a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE. (b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli di XXX (c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale. (d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali APPENDICE NOTA ESPLICATIVA: Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o a ciascuna categoria di trasferimenti e, a tale riguardo, determinare i ruoli rispettivi delle parti quali esportatori e/o importatori. Non occorre per forza compilare e firmare appendici distinte per ciascun trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale laddove tale trasparenza possa essere garantita con un'unica appendice. Tuttavia, ove necessario per assicurare una sufficiente chiarezza, dovrebbero essere utilizzate appendici distinte.	allows for third- party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Spain. Clause 17 Choice of forum and jurisdiction (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State. (b) The Parties agree that those shall be the courts of XXX (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence. (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts. APPENDIX EXPLANATORY NOTE: It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.
--	---

**ALLEGATO I ALLE CLAUSOLE
CONTRATTUALI TIPO**

**ANNEX I TO THE STANDARD
CONTRACTUAL CLAUSES**

A. ELENCO DELLE PARTI

A. LIST OF PARTIES

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

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

1. Nome:

**Azienda Sanitaria Universitaria Policlinico
Paolo Giaccone**

Indirizzo: Via Del Vespro 129 90127 Palermo, Italia

Nome: Dott.ssa Maria Grazia Furnari
qualifica : Titolare del Trattamento
dati di contatto del referente:
dpo@policlinico.pa.it

1. Name:

**Azienda Sanitaria Universitaria Policlinico
Paolo Giaccone**

Address: Via Del Vespro 129 90127
Palermo, Italy

Name: Dott. Maria Grazia Furnari
Title : Data Controller
Contract details:
dpo@policlinico.pa.it

Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari
Data: 09/10/2024 15:55:26

Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari
Data: 09/10/2024 15:55:27

Firma e data

Signature and date

Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Si veda il Contratto di Sperimentazione clinica. Il trasferimento dei dati dello studio dall'esportatore all'importatore nel contesto dello studio

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Trial Agreement. The transfer of study data from the data exporter to the data importer in the context of the study.

Firma e data: Si veda la firma del Contratto di sperimentazione clinica a cui si riferiscono le presenti CCT Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento):
Titolare del trattamento

Signature and date: See signature of the Clinical Trial Agreement, which these SCCs relate to Role (controller/processor):
Controller

Importatore/i: [Identità e dati di contatto del o degli importatori, compreso qualsiasi referente con responsabilità in materia di protezione dei dati]

Data importer(s): [Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]

1. Nome: Ipsen Bioscience, Inc.

Indirizzo: One Main Street, 7th Floor
Cambridge, MA 02142 Stati Uniti

Nome, qualifica e dati di contatto del referente:
Si veda in prosieguo
Nome: Marion Martinez.

1. Name: Ipsen Bioscience, Inc.

Address: One Main Street, 7th Floor
Cambridge, MA 02142 USA

Contact person's name, position and contact details: See below
Name: Marion Martinez.

Posizione: Responsabile della protezione dei dati,

Indirizzo: 65, quai Georges Gorse – 92100 Boulogne-Billancourt

Indirizzo e-mail: dataprivacy@ipsen.com

Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole:

"Studio di fase IIIb, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, controllato con placebo, a due bracci, volto a valutare l'effetto di elafibranor 80 mg sulla normalizzazione della fosfatasi alcalina in partecipanti adulti affetti da colangite biliare primitiva (CBP) e che presentano risposta inadeguata o intolleranza all'acido ursodesossicolico"

ICON Clinical Research Limited in nome e per conto di Ipsen Bioscience, Inc:
il procuratore delegato:

Dr. Francesco Falcicchio

Firma e data

 Digitally signed by
FALCICCHIO FRANCESCO
C=IT

Position: Data Protection Officer,

Address: 65, quai Georges Gorse – 92100 Boulogne-Billancourt

Email address: dataprivacy@ipsen.com

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

"A Phase IIIb Randomised, Parallel-Group, Double-Blind, Placebo-Controlled, Two-Arm Study to Evaluate the Effect of Elafibranor 80 mg on Normalisation of Alkaline Phosphatase in Adult Participants with Primary Biliary Cholangitis (PBC) and Inadequate Response or Intolerance to Ursodeoxycholic Acid"

ICON Clinical Research Limited in the name and on behalf of Ipsen Bioscience, Inc.:
The delegated attorney:

Dr. Francesco Falcicchio

Signature and date

 Digitally signed by
FALCICCHIO FRANCESCO
C=IT

Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento):

Titolare del trattamento

Role (controller/processor):.

Controller

B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO

Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti

- Partecipanti alla sperimentazione clinica
- Personale e sperimentatori del centro della sperimentazione coinvolti nella sperimentazione clinica
- Dipendenti dei partner aziendali e dei fornitori del centro della sperimentazione coinvolti nella sperimentazione clinica

Categorie di dati personali trasferiti

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred

- Clinical trial participants
- Clinical trial site staff and investigators of the Trial Centre involved in the clinical trial
- Employees of business partners and vendors of the Trial Centre involved in the clinical trial

Categories of personal data transferred

Partecipanti alla sperimentazione clinica: data di nascita e/o età, iniziali, numero di identificazione personale assegnato agli interessati partecipanti allo studio, descrizione delle caratteristiche fisiche corporee, condizione medica, immagini e scansioni mediche (come radiografie e risultati dello studio), farmaci e altri trattamenti somministrati durante lo studio.

Personale e sperimentatori del centro della sperimentazione coinvolti nella sperimentazione clinica: informazioni di contatto, CV/curricula del personale e degli sperimentatori del centro della sperimentazione clinica.

Dipendenti dei partner aziendali e dei fornitori del centro della sperimentazione coinvolti nella sperimentazione clinica: informazioni di contatto dei partner aziendali e dei fornitori del centro della sperimentazione coinvolti nella sperimentazione clinica.

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.

Partecipanti alla sperimentazione clinica: informazioni sanitarie inclusa anamnesi medica precedente, condizione medica e suo sviluppo durante lo studio, informazioni sui test medici (come risultati dei prelievi di sangue, delle biopsie e delle scansioni) generate durante lo studio, trattamento somministrato nel corso dello studio, dati che rivelano l'origine razziale o etnica e dati genetici.

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

Base continua durante lo studio e analisi dei dati.

Clinical trial participants: Date of birth and/or age, initials, personal identification number assigned to Data Subjects participating in the Study, description of characteristics of physical features of the body, medical condition, medical images and scans (such as X-ray and study results), drugs and other treatments administered during the Study.

Clinical trial site staff and investigators of the Trial Centre involved in the clinical trial: Contact information, CVs/resumes of clinical trial site staff and investigators.

Employees of business partners and vendors of the Trial Centre involved in the clinical trial: Contact information of business partners and vendors of the Trial Centre involved in the clinical trial

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.

Clinical trial participants: Health information including past medical history, medical condition and its development during the Study, medical test information (such as blood samples results from scans and biopsies) generated during the Study, treatment administered in the course of the Study, data revealing racial or ethnic origin and genetic data.

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

Continuous basis during the study and data analysis.

Natura del trattamento

- Esecuzione dei servizi dello studio clinico a norma del contratto come descritto specificamente nel protocollo.
- Monitoraggio della sicurezza
- Compilazione dei dati nel sistema CRF
- Raccolta, trattamento, trasferimento, conservazione

Nature of the processing

- Performance of Clinical Study services under the Contract as specifically described in the Protocol.
- Safety monitoring
- Completion of data in the CRF system
- Collection, processing, transfer, storage

Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento

- Svolgere le attività correlate alla sperimentazione clinica
- Mantenere l'integrità dei dati raccolti nel contesto della sperimentazione clinica
- Rispettare gli obblighi legali o regolamentari cui l'importatore è soggetto
- Stabilire, esercitare o difendere una rivendicazione legale

Il trasferimento avviene per l'analisi dei dati dello studio

Le attività di trattamento includono qualsiasi operazione richiesta dal protocollo della sperimentazione clinica, inclusi a titolo esemplificativo, raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento o alterazione, recupero, consultazione, uso, divulgazione, allineamento o combinazione, limitazione, anonimizzazione o archiviazione.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

- Carrying out the activities related to the clinical trial
- Maintaining the integrity of the data collected in the context of the clinical trial
- Complying with legal or regulatory obligations to which the data importer is subject
- Establishing, exercising or defending legal claims

The transfer is made for study data analysis

Processing activities include any operations required by the clinical trial protocol including but not limited to collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure, alignment or combination, restriction, anonymization or archiving.

Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo

Il titolare del trattamento conserverà i dati personali relativi allo studio per un periodo di 25 anni dopo la fine dello studio o più a lungo, se richiesto dalla legislazione applicabile.

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

Data Controller shall retain Personal Data related to the Study for a period of 25 years after the end of the Study or longer, if required by Applicable Law.

Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento

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

ICON Clinical Research Limited

Icon Clinical Research Limited

C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE

Identificare la o le autorità di controllo
competenti conformemente alla Clausola 12:

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Identify the competent supervisory authority/ies
in accordance with Clause 12:

ALLEGATO II ALLE CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO

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

NOTA ESPLICATIVA:

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

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

utilizzare password, procedure di accesso, protezione da malware, crittografia e tecnologia di autenticazione, se possibile e in proporzione ai rischi associati alle attività di trattamento;

- mantenere tracce di audit nei sistemi attraverso i quali vengono effettuate le attività di trattamento, nella misura in cui ciò sia fattibile e ragionevole;

- comprendere e adottare misure per mitigare i rischi di distruzione, perdita,

ANNEX II TO THE STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

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

EXPLANATORY NOTE:

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

Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.

use passwords, logon procedures, malware protection, encryption and authentication technology, as feasible and proportionate to the risks associated with the processing activities;

- maintain audit trails in the systems through which, processing activities occur, as is feasible and reasonable;

- understand and take measures to mitigate the risks of accidental or unlawful

alterazione accidentale o illecita, divulgazione non autorizzata dei o accesso ai dati personali

- mantenere la pseudonimizzazione dei dati personali dei pazienti, in proporzione al trattamento;
- mantenere la capacità di assicurare la confidenzialità, l'integrità e la disponibilità continue dei sistemi utilizzati
- mantenere controlli per ripristinare l'operatività dei sistemi utilizzati per trattare i dati personali, in modo tempestivo, in caso di un incidente che renda tali sistemi inoperativi;
- impartire formazione al personale, come opportuno, per assicurare che possa portare a termine e attuare le misure tecniche e organizzative suindicate.

destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to personal data

- maintain pseudonymization of personal data of Patients, as proportionate to the processing;
- maintain the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity and availability of systems used
- maintain controls to restore the operability of systems used to process Personal Data, in a timely manner, in the event of an incident rendering such systems inoperable;
- provide training to personnel, as appropriate, to ensure they can carry out and implement the above technical and organizational measures.

Notes:

(2) *Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. / (2) Qualora l'esportatore sia un responsabile del trattamento*

soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organo dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, l'utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione 2021/915.

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

(4) *The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses. / (4) L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, è materia contemplata dall'accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata.*

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul Registro Ufficiale con il numero 203622).
Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited – Italian Branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the Official Register with number 203622).

Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

(5) That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension. / (5) Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

(6) The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards. / (6) L'importatore può offrire una risoluzione indipendente delle controversie tramite un organo arbitrale solo se ha sede in un paese che ha ratificato la convenzione di New York sull'esecuzione dei lodi arbitrali.

(7) As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. /

(7) Per quanto riguarda l'impatto di tali leggi e prassi sulla conformità alle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti