



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

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

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

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

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

PRESO ATTO che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;

PRESO ATTO dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

VISTI

il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);

il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;

il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

PRESO ATTO che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;

che con delibera n. 1017 del 19/07/2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";

DATO ATTO che il Promotore ha ricevuto il 21/10/2025 il Provvedimento AIFA che include il Parere del CET che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, controllato con placebo volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di atumelnant in partecipanti adulti con iperplasia surrenalica congenita classica"- Protocollo: CRN04894-12 - Codice EU CT: 2024-519579-24-00 - Sperimentatore: Prof. Giorgio Arnaldi;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Endocrinologia e la Crinetics Pharmaceuticals, Inc., allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo: CRN04894-12;

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Endocrinologia e la Crinetics Pharmaceuticals, Inc., per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo "Studio randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, controllato con placebo volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di atumelnant in partecipanti adulti con iperplasia surrenalica congenita classica"- Protocollo: CRN04894-12- Codice EU CT: 2024-519579-24-00 - Sperimentatore: Prof. Giorgio Arnaldi;

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. 1088 dell' 07/11/2025.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, controllato con placebo volto a valutare la sicurezza e l’efficacia di atumelnant in partecipanti adulti con iperplasia surrenalica congenita classica”	CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) “A Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Atumelnant in Adult Participants with Classic Congenital Adrenal Hyperplasia”
TRA	BETWEEN
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente Contratto	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (hereinafter the “Entity”), headquartered in Palermo Via del Vespro 129, tax code and VAT no. 05841790826, represented by its Legal Representative Dr. Maria Grazia Furnari, who has granted with the powers to sign this Agreement
E	AND
Crinetics Pharmaceuticals, Inc. con sede legale in 6055 Lusk Boulevard, San Diego, CA. 92121, Stati Uniti d’America, C.F. n. 26-3744114 e P.IVA, in persona del suo legale rappresentante Jeff Knight in veste di Chief Operating Officer (d'ora innanzi denominato/a “Promotore”) Con un accordo separato, il Promotore ha incaricato PPD Investigator Services LLC, con sede principale in 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, e PPD Global Ltd, con sede principale in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Regno Unito, ad agire in qualità di organizzazione di ricerca a contratto indipendente insieme alle sue affiliate, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la sua affiliata PPD Italy Srl, Via San Bovio, 3, 20054 San Felice Segrato (Milano), Italia (di seguito collettivamente	Crinetics Pharmaceuticals, Inc., headquartered at 6055 Lusk Boulevard, San Diego, CA. 92121, USA, Tax Code and VAT no. 26-3744114, in the person of legal representative Jeff Knight that acts as Chief Operating Officer (hereinafter the “Sponsor”). By a separate agreement, the Sponsor has engaged PPD Investigator Services LLC, with a principal place of business at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, and PPD Global Ltd, with a principal place of business at Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, United Kingdom to act as an independent contract research organization together with its affiliates, including but not limited to its affiliate PPD Italy Srl, Via San Bovio, 3, 20054 San Felice Segrato (Milan), Italy, (hereinafter collectively the “CRO”) to act for and on

denominate " CRO ") per agire in nome e per conto del Promotore per assistere nella conduzione di questa sperimentazione clinica.	behalf of Sponsor to assist in the conduct of this clinical trial.
D'ora in poi, Ente e Promotore, entrambi verranno per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente " la Parte/le Parti ".	From now on, both Institution and Sponsor will be referred to individually/collectively as " Party/Parties ".
Premesso che:	Whereas
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (d'ora innanzi denominato " Regolamento "), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, controllato con placebo volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di atumelnant in partecipanti adulti con iperplasia surrenalica congenita classica " (d'ora innanzi denominato " Sperimentazione "), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 28 marzo 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (d'ora innanzi denominato " Protocollo "), codice EU CT n. 2024-519579-24-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.Giorgio Arnaldi, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (d'ora innanzi denominati rispettivamente " Sperimentatore principale " e " Contratto "), nella UO DI Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione (d'ora innanzi denominato " Centro di sperimentazione ");	A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the " Regulation "), the clinical trial entitled: "A Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Atumelnant in Adult Participants with Classic Congenital Adrenal Hyperplasia Study (from now on the " Trial "), having as its object the Protocol version no. 2.0of 28 March 2025 and its subsequent duly approved amendments (from now on the " Protocol "), EU CT code no. 2024-519579-24-00at the Institution, under the responsibility of Dr. Giorgio Arnaldi, in his capacity as Scientific Responsible of the Trial which is the subject of this agreement (from now on respectively, " Principal Investigator " and " Agreement "), at UO Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione (from now on " Trial Centre ");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Alejandro Ayala, MD Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di	B. The Sponsor has identified Dr. Alejandro Ayala, MD, MD as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific contact for the part falling within its

propria competenza con notifica scritta all'Ente;	competence by notifying the Institution in writing;
C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted under the applicable regulations;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati a partecipare con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (d'ora innanzi denominati " Co-sperimentatori "). 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;	D. the Principal Investigator and his/her direct healthcare staff are qualified according to the Protocol to participate with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on " Co-investigators "). All other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial under 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 current rules regarding conflicts of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities;
F. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;	F. The Institution receives in loan from the Sponsor, according to the Civil Code, the equipment and/or goods listed in Art. 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial;
G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento	G. The Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorisation decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 9 Dicembre

in data 9 Dicembre 2025 che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale 21 Ottobre 2025 ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	2025, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee 21 Ottobre 2025 or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	H. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor has taken out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;
I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione.	I. during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, to regulate the specificities and peculiarities of the Trial.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), e le Standard Contractual Clauses document – Allegato C fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) and the Standard Contractual Clauses document – Annex C, are an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi	2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution with execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with amendments to this Agreement/budget

derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
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.	2.3. The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, ove richiesto dalle 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	2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the Trial (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's

Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti 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 di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial centers (and the latter will inform the participants in the Trial) of the new events, the measures taken and the program of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 150 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. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale	2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Institution is expected to include approximately 2 subjects with the limit of the maximum number of 150 patients eligible for the Trial at global level and the time limits provided by the Sponsor. The planned period of inclusion is liable to change considering developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in

momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>Trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "<i>Trial Master File</i>") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (d'ora innanzi denominato, "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	2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, are obliged to store the documentation using document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution

conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	2.9. The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad partecipare con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso ("Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. Il predetti staff dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore/CRO; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.	3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to participate with discretionary powers in the execution of it (the "Co-investigators"), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above staff must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor/CRO in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial. The Institution has designated Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the person responsible for managing clinical trials at the Pharmacy Unit, delegating to

L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.	him the right to designate a possible backup in the event of his absence.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto contrattuale che intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.
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 ").	3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 (" Decreto Rilancio ").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente	3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the

deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.
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/CRO nei termini previsti dalla legislazione vigente.	3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor/CRO within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has

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.	to provide any other clinical information indicated in the Protocol (<i>e.g.</i>, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.
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. The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility with the highest standards of diligence. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione. 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione. 3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto,	3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol; 3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the Trial Protocol; 3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.

purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. 3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4. The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 N/A	3.9 N/A
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10. the Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.
3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, per scopi menzionati nel modulo di consenso informato o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati	3.11. The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement, for purposes mentioned in the informed consent form, or for any sub studies included in the Protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent

all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera <i>b</i> , del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter <i>b</i> , of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.
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, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Atumelant) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (d'ora innanzi denominato " Medicinali Sperimentali "), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie	4.1. The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial Atumelant and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (from now on the " Trial Drugs "). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is, the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon batch registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the

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 denominato "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (d'ora innanzi denominato, "Servizi").	Trial (from now on the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "Services").
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile i Medicinali Sperimentali, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica") attraverso la partecipazione ad uno studio di open label. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.	4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where necessary and applicable, to make the Trial Drugs which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials") through the participation in an open-label study. Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente all' attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali sperimentali loro affidati ed eventuale smaltimento.	4.3. The Sponsor/CRO shall send the Trial Drugs to Institution's Pharmacy, to the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will take care of their registration, storage, dispensing to patients, possible preparation by UFA staff, accounting and storage of returns until collection by the CRO and/or destruction according to the protocol and current regulations. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRA during the study initiation, monitoring, and center closure visits, providing all necessary certifications to ensure the correct storage of the Trial Drugs entrusted to them and possible disposal.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5. The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its

incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	representative) and disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 – Comodato d'uso	Art. 5 – Loan for use
5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "Strumento"): n.1 Tablet modello iPad Air 11 WIFI o modello simile, valore economico indicativo Euro 373 n. 1 macchinario ECG, modello MAC 5, GE Healthcare o modello simile, valore economico indicativo Euro 2645 n.1 dispositivo per misurazione della pressione, Tensonic modello 527500 o strumento simile valore economico indicativo Euro 40 n.1 bilancia pesapersone, modello Seca 848 dr o strumento simile valore economico indicativo Euro 442 La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le	5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the "Instrument"): n.1 Tablet model n.1 Tablet iPad Air 11 WIFI or similar instrument, approx. economic value Euro 373 n. 1 ECG machine model MAC 5, GE Healthcare or similar instrument, approx. economic value Euro 2645 n.1 Blood Pressure device, Tensonic model 527500 or similar instrument, indicative economic value Euro 40 n.1 weight scale model Seca 848 dr or similar instrument, indicative economic value Euro 442 The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial when the Instruments shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution. The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the Trial during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for

caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.	use by the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.
5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti, se applicabili: • 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; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	5.2. It is required that the Instruments supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements, if applicable: • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for remote locking and logical encryption of files; • installation of antivirus with an active license; • access to the Tools via password authentication; • operating system with active support for updates/patches. The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior Agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.

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

destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use.
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	5.8. in the event of theft or loss of the Instruments, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct or intent on the part of the Institution.
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	5.9. It is understood that for Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved from any responsibility deriving from

da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo Studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.	tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the Trial, the Sponsor will replace the Instrument at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the Instrument to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the Trial; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the Instrument by the subjects participating in the Trial.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10. It is acknowledged that the authorisation to grant loan-free use of the Instrument was given by the Institution following and according to its internal procedures.
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 – Remuneration
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 10,820.48 IVA non applicabile per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato.	6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is € 10,820.48 VAT not applicable per patient as specified in greater detail in the Budget annexed.
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.	6.2. The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico: 1) graveranno in parte sull’Ente, poiché verranno effettuati sia Localmente se richiesto dal PI che Centralmente (Vedi Fee di Laboratorio Allegata alla presente convenzione) Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati all’Ente e fatturati al Promotore previa fatturazione in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile ove effettuati localmente.	6.3. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee: 1) will partly burden the Entity, as they will be carried out both Locally if required by PI and Centrally (See Laboratory Fee Attached to this agreement) All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, as detailed within Annex A (Part 2) will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor prior invoicing in addition to the agreed fee per eligible patient if locally performed.
6.4 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od	6.4. The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number

oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5. The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in anonymised form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine: - il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: Le fatture saranno intestate a: Crinetics Pharmaceuticals, Inc. 6055 Lusk Boulevard, San Diego, CA. 92121, USA	6.7. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end: - the Sponsor shall provide the data necessary for the issuance of the e-invoice: Invoices should be headed to: Crinetics Pharmaceuticals, Inc.

Codice fiscale 26-3744114 Le fatture saranno inviate per il pagamento a: CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com	6055 Lusk Boulevard, San Diego, CA. 92121, USA Tax Code 26-3744114 Invoices should be sent for payment to: CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com
- l'Ente comunica i propri dati (vedere Allegato A)	- the Institution shall disclose its data (Please refer to Annex A)
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8. The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che,	6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee. The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of

in considerazione della durata dello Studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.	the duration of the Trial, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance.
Alternativamente, il Promotore tramite la CRO fornirà all'Ente il/i servizio/i offerto/i da una terza parte Scout ("Fornitore di Servizi"), che è un sub-responsabile secondo le istruzioni dello Sponsor tramite CRO e incaricato di rimborsare tramite la fornitura di biglietti di viaggio o prenotazione di viaggi/hotel evitando che il partecipante debba pagare in anticipo i costi per i pazienti che hanno firmato il modulo di consenso informato e la sezione appropriata del modulo informativo sulla privacy.	Alternatively, Sponsor through CRO will provide the Institution with the service(s) offered by a third party Scout ("Service Provider"), who is a sub-processor under the instructions of Sponsor through CRO and is tasked with reimburse through the provision of travel tickets or booking of travel/hotel avoiding the participant having to pay for the costs in advance for patients who have signed the informed consent form and the appropriate section of the suitable privacy information form.
Le attività del Fornitore di Servizi e le specifiche responsabilità delle parti coinvolte sono delineate in un contratto tra il Promotore o CRO, a seconda dei casi, e il Fornitore di Servizi.	The activities of the Service Provider and the specific responsibilities of the parties involved are outlined in a contract between the Sponsor or CRO, as applicable, and the Service Provider.
Resta inteso che l'Ente non stipulerà un contratto con il Fornitore di Servizi. Lo Sperimentatore Principale deve mantenere la responsabilità ultima per tutte le decisioni mediche riguardanti la conduzione della Sperimentazione clinica, mantenendo così un'adeguata supervisione sul lavoro del Fornitore di Servizi, dal quale deve ricevere tutte le informazioni necessarie per poter	It is understood that the Institution will not enter into a contract with the Service Provider. The Principal Investigator must retain ultimate responsibility for all medical decisions concerning the conduct of the clinical Trial, thereby maintaining adequate supervision over the work of the Service Provider, from which he/she must receive all the information necessary to be able to

svolgere i suoi compiti come stabilito dall'ICH-GCP e decidere se il Fornitore di Servizi e il suo operato siano adeguati nel contesto della conduzione della sperimentazione clinica. L'Ente dichiara di aver informato in anticipo lo Sperimentatore Principale del contenuto di questo Contratto, con particolare riferimento al coinvolgimento del Fornitore di Servizi. Inoltre, in piena conformità con le GCP e il GDPR, il Fornitore di Servizi non permetterà allo Sponsor o alla CRO di avere accesso ai dati identificativi personali (nomi, contatti o altre informazioni) dei soggetti della sperimentazione, necessari per la fornitura dei servizi. La CRO dichiara che stipulerà un contratto con il Fornitore di Servizi, e includerà le necessarie garanzie di privacy, misure tecniche e di sicurezza, e diritti dei Soggetti dello Studio per il Trattamento dei Dati Personali in conformità con la Legge Applicabile. Qualsiasi modifica del/dei suddetto/i Fornitore/i di Servizi non richiederà un emendamento a questo Contratto e potrà essere comunicata a CRO/Sponsor, Ente e Sperimentatore Principale per iscritto (è sufficiente un'email). In caso di conflitto tra i contenuti di questo Contratto e il modulo di consenso informato, prevarranno i termini del modulo di consenso informato. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A (Part 3) o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici	carry out his/her duties as established by the ICH-GCP and decide whether the Service Provider and his/her work are adequate in the framework of the conduct of the clinical trial. The Institution declares that it has informed the Principal Investigator in advance of the content of this Agreement, with particular reference to the involvement of the Service Provider. Furthermore, in full compliance with the GCP and GDPR, the Service Provider will not allow the Sponsor or CRO to have access to the personal identification data (names, contacts or other information) of the trial subjects, required for the provision of services. CRO represents that it will enter into a the Service Provider, and it will include the necessary privacy guarantees, technical and security measures, and rights of the Study Subjects for the Processing of Personal Data in compliance with the Applicable Law. Any alteration of the above-mentioned Service Provider(s) shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to CRO/Sponsor, Institution and Principal Investigator in writing (email shall suffice). In case of any conflict between the contents of this Agreement and the informed consent form, the terms of the informed consent form shall prevail. . Any and all costs relating to items not specified in Annex A (Part 3) or provided for in the Protocol will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to
--	--

esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (" Data di decorrenza ") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (" Effective Date "). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: - 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 ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	7.2 The Institution may terminate this Agreement with a thirty (30) day prior written notice 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 when the Sponsor receives the above communication.

7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata tramite raccomandata A.R. o posta elettronica certificata (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 del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. 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 Sponsor, in accordance with Art. 1373 paragraph 2 of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a thirty (30) day prior written notice by registered post or certified email (PEC). The notice will take effect when the Institution receives such communication. Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4. If the Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within thirty (30) days from a written notice to perform sent by the other Party. Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall refund the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica ove considerata clinicamente necessaria.	7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment where considered clinically necessary.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 – Insurance coverage
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e direttamente riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1. According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and directly attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro di Sperimentazione dell'Ente.	8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees concerning the civil liability of the Sponsor, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Trial Centre of the Institution.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. SYB25046934A03, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. SYB25046934A0, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4. By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5. In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. dated 14 July 2009.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final report, ownership and use of results

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio, che siano positivi o negativi.	9.1. The Sponsor will publish the Trial results even if the results whether they are positive or 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 (1) anno (e sei – 6 - mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one (1) year (and six (6) months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi non commerciali, istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso	9.4. The Institution may use the data and the results of the Trial, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own noncommercial, institutional, scientific and research purposes only. Such use must not

pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).	affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e Materiali riguardanti il Medicinale Sperimentale), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives(including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and Materials relating to the Trial Drug being tested), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (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; (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	Each Party also represents and warrants as follows: (i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets; (ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such Commercial Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.
10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno sessanta (60) giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei sessanta (60) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least sixty (60) days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next sixty (60) days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori novanta (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further ninety (90) days.

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 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 (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici – 12 - mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least eighteen (18) months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after eighteen (18) months (at least twelve (12) months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 – Data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro	11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used

documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	for the Trial shall be construed and utilised by the meanings given in Annex B.
11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'Art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3. The Institution and Sponsor are independent data controllers for the purposes of Art. 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	11.4. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali.	11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal data protection.

Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea, allegato al presente Contratto come Allegato C e incorporato per riferimento.	Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission, which is attached to this Agreement as Annex C and incorporated by reference.
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 quaternities of the Italian Law (Decree 196/2003 as amended with Legislative Decree no. 101/2018).
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di 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	11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international

Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12 – Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes

13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1. The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. N. 190 del 6 novembre 2012 (" Legge Anticorruzione ") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 In accordance with Law 190 of 6 November 2012 (" Anticorruption Act ") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4. The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 – Transfer of rights, assignment of Agreement
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 a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	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 written 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 absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Institution will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	Art. 15 – Execution and taxes
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di	15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations.

registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. <i>Le spese di bollo sono pagate dalla CRO per conto del Promotore.</i> <i>Imposta di bollo pari ad € 400,00 per complessive 25 marche da bollo viene assolta in modo virtuale dalla CRO ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione N. 28877/2015 del 5 febbraio 2015 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2.</i>	<i>Stamp duty shall be payable by CRO on behalf of the Sponsor.</i> <i>Duty Stamps equal to € 400,00 for a total of 25 stamp duty is virtually paid by CRO pursuant to art.15 DPR 642/72 with authorization N. 28877/2015 dated 5 February 2015 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.</i>
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente.	16.2. For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the Entity's registered office shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Agreement
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.

[Resto della pagina lasciata intenzionalmente in bianco / Segue pagina firma]	[Rest of page intentionally left blank / Signature page follows]
---	---

Per lo Sponsor/For the Sponsor
CRINETICS PHARMACEUTICALS INC

Name/Nome: Jeff Knight

Firma /Signature: Chief Operating Officer

By/For  Jeff Knight | Signed by Jeff Knight
I approve this document
30-Jan-2020 | 15:03 PST
C7743CBA994646C1BBF51E69668421A4

Per l'Ente/For the Institution Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo
Giaccone

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Dottor/ Dr. _____

Firma/Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the Trial
Pagamenti: il pagamento deve essere effettuato a favore di: COORDINATE BANCARIE ENTE : BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” COORDINATE NAZIONALI: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 COORDINATE INTERNAZIONALI: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare la Dott.ssa Rosaria Mosca al seguente numero telefonico 091 6555535 – e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it Durante la Sperimentazione, l’Ente può richiedere di modificare i dati del beneficiario indicati nella presente. In tal caso, le parti concordano che non sarà necessario alcun emendamento al presente Contratto, purché l’Ente comunichi per iscritto alla CRO i nuovi dati del beneficiario. Inoltre, le parti convengono che la CRO declina ogni responsabilità per eventuali inesattezze nei dati del Beneficiario forniti dall’Ente.	Payments: Payment should be made to the following: BANKING DETAILS OF THE INSTITUTION: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. HEADQUARTERS VIA ROMA N. 297 C/C 218030 UNIVERSITY HOSPITAL COMPANY POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” NATIONAL COORDINATES: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 INTERNATIONAL COORDINATES: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR For any information regarding the billing of clinical studies, please contact Dr. Rosaria Mosca at the following phone number 091 6555535 – email: rosaria.mosca@policlinico.pa.it Institution may request to revise the payee details provided herein during the course of the Trial. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Institution provides written notification to CRO with the revised payee details. The parties further agree that CRO assumes no liability for incorrect payee details provided by Institution.

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in Sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials under trial or required for the Trial provided that there are no extra costs for the Italian National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
- Su richiesta dell'Ente, e come da Decreto Attuativo Regione Sicilia n. 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore/CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA (se applicabile)	- At the request of the Institution, and as per Implementing Decree Regione Sicilia n. 746/2023 (art.2, paragraphs 5 and 6), the CRO /Sponsor – taking into account the direct and indirect costs incurred for conducting the trials – will provide a one-time payment (administrative fee) upon signing the contract amounting to € 2,000.00 plus VAT (if applicable).
- Compenso a paziente coinvolto nello studio: € 10,820.48 IVA non applicabile (<i>prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni braccio di protocollo</i>).	- Payment per patient included in the Trial: € 10,820.48 + VAT not applicable (<i>include multiple payments for studies that require different payments for each arm of the protocol</i>).
- Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.	- Payment for screening failures and unscheduled visits, as well as for any disposal of the trial drug as provided for under art. 4.6 of the Agreement.
Mancato superamento dello screening: ai fini del presente Contratto, per “Mancato superamento dello screening” si intende qualsiasi soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri dello screening preliminare, firma il modulo di consenso informato, completa in parte o interamente	Screen Failures: For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes some or all of the pre-screening and/or screening visit but does not randomize into the Trial.

la visita di screening preliminare e/o la visita di screening, ma non viene randomizzato nella Sperimentazione. L'Ente sarà pagato per un (1) Mancato superamento dello screening (come definito sopra) per ogni (1) soggetto arruolato, per un massimo di cinque (5) casi di mancato superamento dello screening. All'Ente verrà rimborsato un importo forfettario per i Mancati superamenti dello screening stabilito nel Budget dei costi per soggetto in base ai dati inseriti nelle eCRF come di seguito riportato: • Se il soggetto non soddisfa i criteri di idoneità dopo la Visita di screening 1 ma prima della Visita di screening 2, l'Ente sarà rimborsato secondo quanto stabilito nel budget per la Visita di mancato superamento dello screening 1. • Se il soggetto non soddisfa i criteri di idoneità dopo la Visita di screening 2 ma prima della Visita del Giorno 1, l'Ente sarà rimborsato secondo quanto stabilito nel budget per la Visita di mancato superamento dello screening 2. • Entrambe le Visite di mancato superamento dello screening saranno pagate se il soggetto non supera lo screening alla Visita di mancato superamento dello screening 2. Inoltre, l'Ente sarà rimborsato in base alle procedure eseguite in conformità alle tariffe stabilite nella griglia del Budget fatturabile per la Visita di mancato superamento dello screening, previa ricezione da parte dell'Organizzazione di ricerca a contratto	The Institution will be paid for one (1) Screen Failure (as defined above) for every one (1) subject(s) who are enrolled, for a maximum of five (5) screen failures. Institution will be reimbursed for Screen Failures at the flat rate set forth in the Cost per Subject Budget based on data entered in eCRFs as noted below: • If the subject fails to meet the eligibility criteria after Screening Visit 1 but before Screening Visit 2, the Institution will be reimbursed as set forth in the budget for Screen Failure Visit 1. • If the subject fails to meet the eligibility criteria after Screening Visit 2, but before Day 1 Visit, the Institution will be reimbursed as set forth in the budget for Screen Failure Visit 2. • Both Screen Failure visits would be paid if the subject screen fails at Screen Failure Visit 2. In addition, Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Invoiceable Budget grid for the Screen Failure Visit upon CRO's receipt of an undisputed and itemized invoice.
---	---

(Contract Research Organization, [CRO]) di una fattura dettagliata non contestata. Il pagamento dei Mancati superamenti dello screening sarà effettuato al ricevimento di una fattura dettagliata non contestata.	Payment for Screen Failures will be made upon receipt of undisputed itemized invoice.
Ripetizione dello screening: un paziente che non supera lo screening può essere sottoposto a un nuovo screening a discrezione dello sperimentatore con l'approvazione del Medical Monitor. Se in futuro si prevede che il soggetto dello Studio soddisferà i criteri di idoneità del partecipante a seguito di una discussione con il Promotore/il designato, il paziente sottoposto a nuovo screening darà un nuovo consenso e non riceverà un nuovo numero soggetto. Se il paziente viene arruolato, l'Ente sarà rimborsato per procedura secondo l'importo previsto nel budget per la Visita di ripetizione dello screening al momento della ricezione di una fattura dettagliata non contestata. Se il paziente sottoposto a ripetizione dello screening non supera lo screening, si applicheranno i termini di pagamento per il Mancato superamento dello screening.	Re-Screening: A patient who Screen Fails may be rescreened at the Investigator's discretion with the approval of the Medical Monitor. If at some point in the future the Study subject is expected to meet the participant eligibility criteria following a discussion with the Sponsor/designee, the rescreened patient will re-consent and will not be given a new subject number. If the patient enrolls, the Institution will be reimbursed on a per procedure basis at the rate set forth in the budget for the Re-screening visit based upon receipt of undisputed, itemized invoice. If the rescreened patient fails after re-screening, the Screen Failure payment terms will apply.
Telefonate di follow-up per la riduzione dei glucocorticoidi: le telefonate di follow-up per valutare la tollerabilità della riduzione dei glucocorticoidi devono essere effettuate alla Settimana 1 (± 2 giorni) dopo le visite dello studio programmate alle Settimane 2, 5, 8, 12, 16, 20, 24 e 28. L'Ente sarà rimborsato per le telefonate di follow-up per la riduzione dei glucocorticoidi alla tariffa forfettaria stabilita nel Budget del costo per	Glucocorticoid Reduction Follow-Up Phone Calls: Follow-up phone calls to assess glucocorticoid reduction tolerability are to be completed 1 week (± 2 days) after scheduled study visits at weeks 2, 5, 8, 12, 16, 20, 24, and 28. Institution will be reimbursed for glucocorticoid reduction follow-up phone calls at the flat rate set forth in the Cost per Subject Budget based upon receipt of undisputed, itemized invoice.

soggetto sulla base del ricevimento di una fattura dettagliata non contestata.	
Conservazione e archiviazione dei documenti: un corrispettivo una tantum per la conservazione e l'archiviazione dei documenti come previsto dal Protocollo o dalla Legge applicabile verrà pagato all'Ente sulla base della tariffa stabilita nel budget. L'Ente riceverà questo corrispettivo alla chiusura dello Studio e alla ricezione di una fattura dettagliata non contestata.	Record Storage and Archiving: A one-time record storage and archiving fee at the rate set forth in the budget will be paid to the Institution for purposes of record retention as required by the Protocol or Applicable Law. Institution will be paid this fee at study close out upon receipt of undisputed itemized invoice.
Spese di avvio della farmacia: all'Ente sarà corrisposto un pagamento una tantum non rimborsabile, pari alla tariffa stabilita nel Budget (Allegato X) per le attività di avvio della farmacia al momento della conferma dell'approvazione del Comitato etico, della piena esecuzione del Contratto e del completamento di tutti i requisiti pre-Studio specificati dal Promotore o dalla CRO. Le spese di avvio della farmacia saranno rimborsabili direttamente all'Ente al ricevimento di una fattura dettagliata non contestata.	Pharmacy Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the rate set forth in the budget (exhibit X) for pharmacy start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of Ethics Committee approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or CRO. Pharmacy Start-up fee will be reimbursable directly to the Institution upon the receipt of an undisputed, itemized invoice.
Visite non programmate: il termine "Visita non programmata" indica una visita del soggetto non espressamente prevista dal Protocollo, ma comunque necessaria ai fini della Sperimentazione. Le Visite non programmate saranno rimborsate all'importo forfettario stabilito nelle voci standard della griglia del Budget per ciascun paziente, sulla base dei dati inseriti nelle eCRF. Inoltre, l'Ente sarà rimborsato in base alla singola procedura in conformità alle tariffe	Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit is determined as a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Trial. Unscheduled Visits will be reimbursed at a flat rate at the rate set forth in the standard items per patient budget grid based on data entered in the eCRF's. In addition, Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the conditional budget grid based on data entered in the eCRF's.

stabilite nella griglia del Budget condizionale sulla base dei dati inseriti nelle eCRF. Inoltre, l'Ente sarà rimborsato in base alla singola procedura, in conformità alle tariffe stabilite nella griglia del Budget fatturabile. Il pagamento per le visite non programmate sarà effettuato al ricevimento della fattura dettagliata non contestata. Nel caso in cui una procedura clinicamente necessaria non sia inclusa nella colonna Visita non programmata del Budget, l'Ente dovrà ricevere un'approvazione scritta, quando clinicamente fattibile, da parte del Promotore prima della sua esecuzione. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento dell'approvazione scritta. Il pagamento sarà effettuato alla ricezione da parte della CRO di una fattura dettagliata non contestata.	In addition, Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the invoiceable budget grid. Payment for unscheduled visit will be made upon receipt of undisputed itemized invoice. In the event that a medically necessary procedure is not included in the Unscheduled Visit column of the budget, Institution must receive prior written approval, when medically feasible, from Sponsor before the procedure is performed. Amount of compensation for procedure not included in the budget will be approved at the time written approval is provided. Payment will be made upon CRO's receipt of undisputed itemized invoice.
Ulteriori esami, trattamenti o procedure: nel caso in cui una procedura clinicamente necessaria non sia inclusa nel Budget, l'Ente dovrà ricevere la previa approvazione scritta da parte del Promotore prima della sua esecuzione. L'importo dell'indennizzo per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento del rilascio dell'approvazione scritta.	Additional Testing, Treatment, or Procedures: In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval from Sponsor before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): vedi tabella budget	- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): See budget table

Spese di avvio dello Studio: all'Ente sarà corrisposto un pagamento una tantum non rimborsabile, pari alla tariffa stabilita nel Budget per le attività di avvio dello Studio al momento della conferma dell'approvazione del Comitato etico, della piena esecuzione del Contratto e del completamento di tutti i requisiti pre-Studio specificati dal Promotore o dalla CRO. I compensi saranno rimborsati all'Ente al momento dell'attivazione del centro e alla ricezione da parte di PPD di una fattura dettagliata non contestata.	Study Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the rate set forth in the budget for Study start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of Ethics Committee approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or CRO. Fees will be reimbursed to the Institution upon site activation and PPD's receipt of an undisputed, itemized invoice.
- Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).	- All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the Italian National Health Service (for example, there are no additional services, the diagnostic and laboratory tests are routine for the patients in the Trial, or the diagnostic tests are routine for the patients in the Trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits or the lab tests will be done at a centralized external laboratory, at the expense of the Sponsor).
Compensi del Laboratorio centrale: i compensi del Laboratorio centrale saranno a carico del Promotore.	Central Laboratory Fees: Central Laboratory costs will be paid by the Sponsor.
Comitato etico: gli onorari del Comitato etico sono pagati dalla CRO e non sono inclusi nel compenso per paziente	Ethics Committee: The Ethics Committee fee is paid by CRO and is not included in the per patient grant.

Terze parti: eventuali altre terze parti designate dall'Ente che potrebbero ricevere un corrispettivo come indicato in questo programma dei pagamenti saranno gestite e pagate dall'Ente	Third Parties: Any other third parties designated by Institution that would receive remuneration as outlined in this payment schedule will be managed and paid by Institution.
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di Sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni. N/A	Part 2 - Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or if there is no such tariff, based on the tariff nomenclature of the Trial Site Region) that is applicable at the time of providing the respective services. N/A

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:	Part 3 - Allowance for patients/carers involved in the clinical trial:
Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. Rimborso delle spese di viaggio del paziente/dell'accompagnatore: il rimborso al soggetto e all'accompagnatore (se necessario) per le spese di viaggio (come treno, viaggio, biglietto aereo, trasporto via terra, sistemazione in albergo, ecc.) sostenute per recarsi al centro dello studio per le visite dello Studio sarà gestito da un fornitore terzo separato, Scout Clinical. Le spese vive (non prenotate e pagate tramite Scout Clinical) relative alla partecipazione del Soggetto allo studio saranno rimborsate tramite l'amministrazione del centro.	Reference is made to the model "Allowance for trial participants", included in the application dossier pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014, to be understood as cited in this Agreement as an integral and substantial part thereof. Patient/ Accompanying Person Travel Reimbursement: Subject and accompanying person (if necessary) reimbursement for travel expenses (such as train, travel, airfare, ground transportation, hotel accommodation, etc.) incurred during travel to study site for study visits will be managed by a separate third-party vendor, Scout Clinical. Out of pocket expenses (not booked and paid for through Scout Clinical) related to

Qualora non ci si avvalga del fornitore terzo per il pagamento delle spese di viaggio, la CRO rimborserà l'Ente in base alle tariffe elencate di seguito al momento del ricevimento da parte di CRO di una fattura dettagliata non contestata e della documentazione di supporto. Condizioni per il rimborso, per visita dello studio (fino agli importi massimi): per il soggetto dello studio e un accompagnatore (se necessario): • Viaggi in treno: fino a 245,00 EUR/biglietto di andata e ritorno, previa presentazione della ricevuta di pagamento. • Viaggi in aereo: fino a 400,00 EUR/biglietto di andata e ritorno, previa presentazione della ricevuta di pagamento. • Trasporto via terra (trasporto locale, trasporto pubblico, taxi): fino a 225,00 EUR/80 km/andata e ritorno, previa presentazione della ricevuta di pagamento. • Trasporto via terra (limitato al trasferimento da/per aeroporto): fino a 240,00 EUR/80 km/andata e ritorno, previa presentazione della ricevuta di pagamento. • Chilometraggio per viaggi in auto: fino a 65,00 EUR/160 km. • Parcheggio/pedaggi: fino a 20,00 EUR/giorno di visita, previa presentazione della ricevuta di pagamento. • Sistemazione in albergo: fino a 180,00 EUR/notte, tasse incluse, per un massimo di 1 notte per visita dello studio, previa presentazione della ricevuta di pagamento dell'albergo. • Pasti: fino a 55,00 EUR/x3 pasti/persona/giorno, previa presentazione della ricevuta di pagamento.	Subject participation to the study will be reimbursed through site administration. If the third-party vendor is not used to pay for travel expenses, CRO will reimburse the Institution at the rates listed below upon CRO's receipt of undisputed and itemized invoice and supporting documentation. Reimbursement conditions, per study visit (up to maximums): for study subject and an accompanying person (if necessary): • Train travels: up to EUR 245.00/round trip ticket, upon presentation of travel proof of purchases. • Air travels: up to EUR 400.00/round trip ticket, upon presentation of travel proof of purchases. • Ground transport (Local Ground Transportation, Public Transportation, Taxi): up to EUR 225.00/80 Km/round trip, upon presentation of travel proof of purchases. • Ground transport (limited to Airport Transfer): up to EUR 240.00/80 Km/round trip, upon presentation of travel proof of purchases. • Mileage for Car travels: up to EUR 65.00/160 Km. • Parking/Tolls: up to EUR 20.00/visit day, upon presentation of proof of purchases. • Hotel accommodation: up to EUR 180.00/night, inclusive of taxes, for a maximum of 1 night per study visit, upon presentation of hotel proof of purchases. • Meals: up to EUR 55.00/x3 meals/person/day, upon presentation of proof of purchases.
--	---

L'accompagnatore, se applicabile, è tenuto a condividere con il/la paziente tutti i trasporti e la camera d'albergo. I costi superiori a quelli sopra elencati o non conformi alle richieste saranno inoltrati al Promotore per l'approvazione.	The accompanying person, if applicable, is required to share all transportation and hotel room with you. Costs in excess of those listed above or out of compliance requests will be escalated for Sponsor approval.
LIQUIDAZIONE E FATTURE	LIQUIDATION AND INVOICES
- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.	- The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. Tutte le fatture originali relative alla Sperimentazione devono essere inviate per il rimborso alla CRO (e devono essere intestate a CRO) al seguente indirizzo e devono includere il dettaglio corretto di tutti i costi, la documentazione di supporto e un numero di riferimento della fattura del centro: Le fatture devono essere indirizzate a: Ragione sociale per esteso e indirizzo del Promotore, come indicato nel contratto. Le fatture devono essere inviate per il pagamento a: PPD Investigator Services LLC per e-mail all'indirizzo CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com o per posta all'indirizzo	- The invoice must be issued at the required intervals <i>quarterly</i> based on the amounts accruing during the reference period and the specific request for invoice by the Sponsor. All original invoices pertaining to the Trial must be submitted for reimbursement to CRO (and must reference PPD as the invoicee) at the following address and shall include a correct itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number. Invoices should be addressed to: Sponsor's full legal name and address as per contract. Invoices should be sent for payment to: PPD Investigator Services LLC by email at CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com, or via mail at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA

929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti	
IVA e altre imposte: la CRO pagherà l'IVA in aggiunta ai pagamenti così come disposto dalla normativa nazionale. Ove sia richiesta una fattura con IVA, i pagamenti saranno effettuati solo una volta che CRO avrà ricevuto la fattura con IVA valida. Laddove l'IVA non sia applicabile, sarà comunque necessaria l'emissione di una fattura prima di effettuare qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto.	VAT and Other Taxes: CRO will pay VAT in addition to the payments as required by national laws. Where a VAT invoice is required, payments will only be made once CRO has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.
Rimborso: la CRO può richiedere un rimborso in qualsiasi fase dello studio qualora sia riscontrato un pagamento in eccesso. Dopo la scoperta, la CRO avvierà una discussione con il centro per determinare se il pagamento in eccesso debba essere applicato ai pagamenti futuri dovuti al centro o se sarà necessario un rimborso da parte del centro. Nel caso in cui sia necessario un rimborso, i centri avranno trenta (30) giorni dal momento della richiesta di rimborso scritta della CRO per rimborsare l'importo pagato in eccesso.	Refund: CRO can request a refund at any stage during the study should an over-payment be discovered. Upon discovery, CRO will initiate a discussion with site to determine if overpayment should be applied to future payments due to site or if a refund from site will be required. In the case for which a refund is required, sites will have thirty (30) days from CRO written request of refund to refund overpaid amount.
Pagamento finale: il pagamento finale sarà corrisposto al completamento della visita di fine studio e alla ricezione di quanto segue: (i) tutta la documentazione dello Studio, (ii) la contabilità di tutte le dosi di farmaco in studio non utilizzate, (iii) tutte le eCRF/richieste di chiarimento compilate e corrette e (iv) eventuali richieste di chiarimenti formulate da dalla CRO o dal Promotore riguardo ai dati o alla documentazione dello Studio. L'Ente avrà trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze nei pagamenti nel corso della Sperimentazione.	Final Payment: The final payment will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries and (iv) any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Study data or records. Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.

Per garantire il pagamento, tutti i costi dovranno essere fatturati entro un mese dalla conclusione della Sperimentazione.	All costs should be invoiced within one month of termination of the Trial to ensure payment.
Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il previo consenso scritto del Promotore o di CRO.	No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or CRO.

BUDGET TABLE

[illegible][illegible]

Standard Items Per Patient

Name		OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	Screening Period			Treatment Period												Follow-Up Period				
						Screening Visit 1	Screening Visit 2	Day 1	Week 2	Phone or Onsite Visit ¹			Phone or Onsite Visit ¹				Phone or Onsite Visit ¹				Phone or Onsite Visit ¹				
										Week 5 (Phone)	Week 5 (Onsite)	Week 8	Week 12 (Phone)	Week 12 (Onsite)	Week 16	Week 20	Week 24 (Phone)	Week 24 (Onsite)	Week 28	Week 32/EOT	Week 34	Week 34/EOS (Phone)	Week 34/EOS (Onsite)		
Physician's Fees Without Exam Costs	Y	14.00	165.00	191.40	165.00	165.00	165.00	165.00		165.00	165.00		165.00	165.00	165.00	165.00		165.00	165.00	165.00		165.00	165.00	165.00	1,650.00
Study Coordinator: Per Visit	Y	16.00	75.00	87.00	75.00	75.00	75.00	75.00		75.00	75.00		37.50	75.00	75.00	75.00	75.00	37.50	75.00	75.00	75.00	75.00	37.50	75.00	900.00
Dispensing Abutment: Per Visit	Y	5.00	40.00	46.40			40.00			40.00				40.00	40.00	40.00		40.00					37.50	340.00	2,750.00
Per Patient Other Direct Cost Totals:					240.00	240.00	280.00	240.00	37.50	240.00	280.00		37.50	240.00	280.00	75.00		37.50	240.00	280.00	240.00	37.50	240.00	37.50	2,750.00

Patient Cost For Standard Items

	Screening Period				Treatment Period												Follow-Up Period				Total ²
	Screening Visit 1	Screening Visit 2	Day 1	Week 2	Phone or Onsite Visit ¹		Week 8	Phone or Onsite Visit ¹		Week 16	Week 20	Phone or Onsite Visit ¹		Week 28	Week 32/EOT	Week 34	Phone or Onsite Visit ¹				
					Week 5 (Phone)	Week 5 (Onsite)		Week 12 (Phone)	Week 12 (Onsite)			Week 24 (Phone)	Week 24 (Onsite)				Week 36 EOS (Phone)	Week 36 EOS (Onsite)			
Costs Not Charged with Overhead																					
Costs Charged with Overhead	835.00	514.00	975.50	815.50	167.50	378.50	958.50	167.50	378.50	808.50	904.50	167.50	378.50	943.50	1,163.50	757.50	149.50	352.00	9,328.00		
Overhead at 16%	133.60	82.24	156.08	130.48	26.80	60.56	153.36	26.80	60.56	129.36	144.72	26.80	60.56	150.96	186.16	121.20	23.92	56.32	1,492.48		
Selected Cost Per Visit	968.60	596.24	1,131.58	945.98	194.30	439.06	1,111.86	194.30	439.06	937.86	1,049.22	194.30	439.06	1,094.46	1,349.66	878.70	173.42	408.32	10,820.48		
C: Total assumes visits with phone and onsite options are completed via phone																					

Screen Failure		Re-screening		Glucocorticoid Reduction ³	Unscheduled Visit
SF Visit 1	SF Visit 2	Rescreening Visit 1	Rescreening Visit 2	Follow-up phone calls 1 week after study visits (Week 2 through Week 28)	USV
165.00	165.00	165.00	165.00		165.00
75.00	75.00	75.00	75.00	18.75	75.00
					240.00

Screen Failure		Re-screening		Glucocorticoid Reduction ³	Unscheduled Visit
SF Visit 1	SF Visit 2	Rescreening Visit 1	Rescreening Visit 2	Follow-up phone calls 1 week after study visits (Week 2 through Week 28)	USV
835.00	514.00	835.00	514.00	65.75	294.00
133.60	82.24	133.60	82.24	10.52	47.04
968.60	596.24	968.60	596.24	76.27	341.04

					Screening Period				Treatment Period										Follow-Up Period								
Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	Screening Visit 1	Screening Visit 2	Day 1	Week 2	Phone or Onsite Visit ^a	Week 5 (Phone)	Week 5 (Onsite)	Week 8	Phone or Onsite Visit ^a	Week 12 (Phone)	Week 12 (Onsite)	Week 16	Week 20	Phone or Onsite Visit ^a	Week 24 (Phone)	Week 24 (Onsite)	Week 28	Week 32/EDT	Week 34	Phone or Onsite Visit ^a	Week 36 (EOS (Phone))	Week 36 (EOS (Onsite))	Total
					Unscheduled - Serum Pregnancy Test (as determined necessary by the Investigator)	Y		15.00	17.40																		
Unscheduled - Urine Pregnancy Test (as determined necessary by the Investigator)	Y		17.00	19.72																							
Unscheduled - Symptom-Directed Physical Examination (as determined necessary by the Investigator)	Y		82.00	95.12																							
Unscheduled - Central Lab Collection: Blood (safety laboratory tests as determined necessary by investigator)	Y		21.00	24.36																							
Central Lab Collection: Urine (including: Drug Screens (screening test may be repeated once per investigator discretion) and Urinalysis (safety laboratory tests as determined necessary by investigator))	Y	1.00	21.00	24.36	21.00																					21.00	
Unscheduled - Central Lab Shipping and Handling (as needed)	Y		27.00	31.32																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: Clinical Chemistry (local lab, if required)	Y		51.00	59.16																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: Hematology (local lab, if required)	Y		20.00	23.20																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: Coagulation - PT (local lab, if required)	Y		10.00	11.60																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: Coagulation - PTT (local lab, if required)	Y		13.00	15.08																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: Coagulation - Bth (local lab, if required)	Y		16.00	18.56																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: Urinalysis (local lab, if required)	Y		16.00	18.56																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: FSH (local lab, if required)	Y		38.00	44.08																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: LH (local lab, if required)	Y		24.00	27.84																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: Progesterone (local lab, if required)	Y		95.00	110.20																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: Estradiol (local lab, if required)	Y		88.00	102.08																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: SHBG (local lab, if required)	Y		101.00	117.16																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: TSH (local lab, if required)	Y		34.00	39.44																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: Free T4 (local lab, if required)	Y		32.00	37.12																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: Total T3 (local lab, if required)	Y		40.00	46.40																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: Aldosterone (local lab, if required)	Y		160.00	185.60																							
Unscheduled - Safety Laboratory Tests: Renin (local lab, if required)	Y		111.00	128.76																							
20A Scan (BMD(bone composition)) (performed at either Screening Visit 1, Screening Visit 2, or Day 1 Visit) ^b	Y	3.00	268.00	310.88	268.00	268.00	268.00																			804.00	
Testicular Ultrasound (males only) ^c	Y	3.00	324.00	375.94			324.00																				

[illegible]

					Prostate Cancer Screening and Treatment Costs																		
					Screening Period				Treatment Period								Follow-Up Period						
									Phone or Onsite Visit*						Phone or Onsite Visit*						Phone or Onsite Visit*		
Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost including OH (if applicable)	Screening Visit 1	Screening Visit 2	Day 1	Week 2	Week 5 (Phone)	Week 5 (Onsite)	Week 8	Week 12 (Phone)	Week 12 (Onsite)	Week 16	Week 20	Week 24 (Phone)	Week 24 (Onsite)	Week 28	Week 32/ED	Week 34	Week 36 FOS (Phone)	Week 36 FOS (Onsite)	Total
DNA Scan (BMD/body composition) (if needed at Screen Failure or Re-screening visits)	Y		268.00	310.88																			
Testicular Ultrasound (males only) (if needed at Rescreening Visit 2)	Y		324.00	375.84																			
Non-Contrast Abdominal CT Scan (optional) (performed at either Screening Visit 1, Screening Visit 2, or Day 1 Visit) ¹	Y	4.00	280.00	324.80	280.00	280.00	280.00											280.00					1,120.00
Central Lab Collection: FSH (if needed at Rescreening Visit 2)	Y		21.00	24.36																			
Participant Interview (optional)	Y	2.00	12.00	13.92	280.00	280.00		12.00											12.00				24.00
Per Patient Conditional Totals:					280.00	280.00		292.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	292.00	0.00	0.00	0.00	1,144.00

Screen Failure		Re-screening		Glucocorticoid Reduction ^a	Unscheduled Visit
SF Visit 1	SF Visit 2	Rescreening Visit 1	Rescreening Visit 2	Follow-up phone calls 1 week after study visits (Week 2 through Week 28)	USV
268.00	268.00	268.00	268.00		
			324.00		
280.00	280.00	280.00	280.00		
			21.00		
548.00	548.00	548.00	893.00	0.00	0.00

Site Level Other Direct Costs

Name	OH?	Frequency	Selected Cost	Total Cost including OH (if applicable)	Payment Trigger
Study Start-Up Fee	N	One-Time	500.00	500.00	Upon site activation and receipt of undisputed, itemized invoice
Fixed fee for SIL	N	One-Time	150.00	150.00	Upon receipt of undisputed, itemized invoice
Fixed fee for Remote SIL if applicable	N	One-Time	210.00	210.00	Upon receipt of undisputed, itemized invoice
Pharmacy Start-Up Fee (inclusive of IP delivery)	N	One-Time	1,000.00	1,000.00	Upon receipt of undisputed, itemized invoice
Record Storage and Archiving	N	One-Time	881.00	881.00	At study close-out upon receipt of undisputed, itemized invoice
Administrative fee (according to DA Regione Sicilia n. 746/2023) upon contract signature	N	One-Time	2,000.00	2,000.00	Upon contract signature and receipt of undisputed, itemized invoice
Randomization fee	N	one time per each randomized patient	10.00	10.00	Upon receipt of undisputed, itemized invoice
Fixed fee for monitoring visit	N	each	100.00	100.00	Upon receipt of undisputed, itemized invoice
Fixed fee for REMOTE monitoring visit if applicable	N	each	130.00	130.00	Upon receipt of undisputed, itemized invoice
IP destruction (if applicable) up to max of 4 destruction of IP per year	N	each	100.00	100.00	Upon receipt of undisputed, itemized invoice
Fixed fee for COV	N	one time	150.00	150.00	Upon receipt of undisputed, itemized invoice
Fixed fee for remote COV (if applicable)	N	one time	210.00	210.00	Upon receipt of undisputed, itemized invoice
Return of IMP or thermostate container	N	each	50.00	50.00	Upon receipt of undisputed, itemized invoice

A: Phone Visits may be converted to an onsite visit as required (Protocol SOA footnote C)
B: Glucocorticoid Therapy prescribed by site per standard of care (Protocol section 6.1)
C: Total assumes visits with phone and onsite options are completed via phone
D: Procedure is to be performed at one of the following visits and is to be invoiced only once during this period: Screening Visit 1, Screening Visit 2, or Day 1 Visit
E: Testicular Ultrasound is to be performed once during the Screening period (after the first Screening Visit but prior to study drug dosing on Day 1) and once at EOT Visit (Protocol SOA footnote O)

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referred to in the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the implementing Italian regulations)
• Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;	• Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
• Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;	• Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
• Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni	• Pseudonymization - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject

aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;	without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
• Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• Data subject – the natural person to whom the personal data refers (art. 4 no. 1 GDPR);
• Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);	• Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. 4 no. 7 GDPR);
• Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);	• Data Processor - the natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);
• Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito	• Other subjects who process the personal data – the persons authorized to process the personal data under the direct authority of the Controller or the Processor (art. 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), to include therefore the natural persons to whom the Controller or the Processor have attributed specific tasks and roles related to the processing, who operate under the authority of the

dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;	Controller and within the scope of the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of Italian legislative decree 196/2003 as modified by legislative decree 101/2018;
• Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	• Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
• Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	• Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
• Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	• Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
• Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	• Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;

• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	• Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	• Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
• CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;	• CRO – the Contract Research Organization to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
• Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;	• Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO;
• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	• Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.

Allegato C	Annex C
CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO	STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES
PER IL TRASFERIMENTO DEI DATI PERSONALI VERSO PAESI TERZI	FOR THE TRANSFER OF PERSONAL DATA TO THIRD COUNTRIES
SEZIONE I	SECTION I
<i>Clausola 1</i>	<i>Clause 1</i>
<i>Scopo e ambito di applicazione</i>	<i>Purpose and scope</i>
(a) Lo scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire la conformità ai 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, la o le agenzie o altro o altri organismi (di seguito la o le "entità") che trasferiscono i dati personali, elencati nell'Allegato I.A (di seguito ciascuno "esportatore dei dati"), e (ii) la o le entità di un Paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore dei dati, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'esso Parte delle presenti Clausole, elencati nell'Allegato I.A (di seguito ciascuno "importatore dei dati") hanno accettato le 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) ⁽¹⁾ 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').

contrattuali tipo (di seguito “Clausole”). (c) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento di dati personali come specificato nell’Allegato I.B. (d) L’Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti Clausole.	(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.
<i>Clausola 2</i>	<i>Clause 2</i>
<i>Efficacia e invariabilità delle Clausole</i>	<i>Effect and invariability of the Clauses</i>
(a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi efficaci di ricorso, ai sensi dell’articolo 46, paragrafo 1, e dell’articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del Regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo ai sensi dell’articolo 28, paragrafo 7, del Regolamento (UE) 2016/679, fermo restando che non siano emendate, tranne che per selezionare il/i Modulo/i appropriato/i o per aggiungere o aggiornare informazioni nell’Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, fermo restando che queste non siano in contrasto, direttamente o indirettamente, con le presenti Clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.	(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

(b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore dei dati a norma del Regolamento (UE) 2016/679.	(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.
Clausola 3	Clause 3
Terzi beneficiari	Third-party beneficiaries
(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti Clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore dei dati e/o dell'importatore dei dati, con le seguenti eccezioni:	(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
(i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7; (ii) Clausola 8 - Modulo Uno: Clausola 8.5(e) e Clausola 8.9(b); Modulo Due: Clausola 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) ed (e); Modulo Tre: Clausola 8.1(a), (c) e (d) e Clausola 8.9(a), (c), (d), (e), (f) e (g); Modulo Quattro: Clausola 8.1 (b) e Clausola 8.3 (b); (iii) Clausola 9 - Modulo Due: Clausola 9(a), (c), (d) ed (e); Modulo Tre: Clausola 9(a), (c), (d) ed (e); (iv) Clausola 12 - Modulo Uno: Clausola 12(a) e (d); Moduli Due e Tre: Clausola 12(a), (d) e (f); (v) Clausola 13; (vi) Clausola 15.1 (c), (d) ed (e); (vii) Clausola 16(e); (viii) Clausola 18 - Moduli Uno, Due e Tre: Clausola 18(a) e (b); Modulo Quattro: Clausola 18.	(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8 – Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Module Two: Clause 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 8.1(a), (c) and (d) and Clause 8.9(a), (c), (d), (e), (f) and (g); Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b); (iii) Clause 9 – Module Two: Clause 9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 9(a), (c), (d) and (e); (iv) Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d); Modules Two and Three: Clause 12(a), (d) and (f); (v) Clause 13; (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vii) Clause 16(e); (viii) Clause 18 – Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b); Module Four: Clause 18.
(b) La lettera (a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del Regolamento (UE) 2016/679.	(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
Clausola 4	Clause 4
Interpretazione	Interpretation
(a) Laddove le presenti Clausole utilizzino termini definiti nel Regolamento (UE) 2016/679, tali termini avranno lo stesso	(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that

significato del Regolamento.	Regulation.
(b) Le presenti Clausole andranno 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 dovranno essere interpretate in un senso che sia in conflitto con i diritti e gli 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	Clause 5
Gerarchia	Hierarchy
In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni di accordi correlati vigenti tra le Parti all'atto dell'accettazione delle presenti Clausole o stipulati 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	Clause 6
Descrizione del/i trasferimento/i	Description of the transfer(s)
I dettagli del/i trasferimento/i, e in particolare le categorie di dati personali che vengono trasferiti e la/e finalità per cui vengono 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 - Facoltativa	Clause 7 – Optional
Clausola di adesione successiva	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 dei dati o di importatore dei dati, 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 dei dati o di un importatore dei dati, 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 o obblighi derivanti ai sensi 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
<i>Clausola 8</i>	<i>Clause 8</i>
<i>Garanzie in materia di protezione dei dati</i>	<i>Data protection safeguards</i>
L'esportatore dei dati garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore dei dati, attraverso l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole.	The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.
<i>MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare</i>	<i>MODULE ONE: Transfer controller to controller</i>
8.1 Limitazione delle finalità	8.1 Purpose limitation
L'importatore dei dati tratterà i dati personali esclusivamente per la/e finalità specifica/he del trasferimento di cui all'Allegato I.B. Può trattare i dati personali per un altro scopo soltanto:	The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:
(i) se ha ottenuto il previo consenso 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, regolatori o giudiziari; o (iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.	(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 Trasparenza	8.2 Transparency
(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti ai sensi della Clausola 10, l'importatore dei dati li informerà, direttamente o tramite l'esportatore dei dati:	(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) della sua identità e dei suoi dati di contatto;	(i) of its identity and contact details;
(ii) delle categorie di dati personali	(ii) of the categories of personal data

trattati;	processed;
(iii) del diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;	(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
(iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, del destinatario o delle categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative), della finalità e del motivo di tale trasferimento successivo ai sensi della Clausola 8.7.	(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) La lettera (a) non si applicherà se l'interessato è già in possesso delle informazioni, anche quando queste siano già state fornite dall'esportatore dei dati, o se comunicarle risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore dei dati. In quest'ultimo caso, l'importatore dei dati dovrà, per quanto possibile, rendere le informazioni di dominio pubblico.	(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.
(c) Su richiesta, le Parti metteranno a disposizione dell'interessato gratuitamente 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 laddove l'interessato non sarebbe diversamente in grado di comprenderne il contenuto né di esercitare i suoi diritti. Su richiesta, le Parti comunicheranno all'interessato i motivi delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.	(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.
(d) Le lettere da (a) a (c) lasciano impregiudicati gli obblighi che incombono all'esportatore dei dati ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.	(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 Esattezza e minimizzazione dei dati	8.3 Accuracy and data minimisation

(a) Ciascuna Parte assicurerà che i dati personali siano esatti e, laddove necessario, aggiornati. L'importatore dei dati adotterà tutte le misure ragionevoli per far sì che i dati personali inesatti rispetto alla/e finalità del trattamento siano cancellati o rettificati tempestivamente.	(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) Se una delle Parti viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti od obsoleti, informerà senza ingiustificato ritardo l'altra Parte.	(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.
(c) L'importatore dei dati assicurerà che i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alla/e finalità del trattamento.	(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 Limitazione della conservazione	8.4 Storage limitation
L'importatore dei dati conserverà i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario alla/e finalità per cui sono trattati. Attuerà misure tecniche o organizzative adeguate per garantire la conformità a tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione ⁽²⁾ dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.	The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation ⁽²⁾ 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 dei dati e, durante la trasmissione, anche l'esportatore dei dati, metteranno in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, inclusa la protezione da ogni violazione della sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, l'alterazione, la comunicazione o l'accesso non autorizzati a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi terranno debitamente conto	(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,

dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della/e finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per l'interessato. Le Parti prenderanno in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla crittografia o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere soddisfatta in tal modo.	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 hanno convenuto le misure tecniche e organizzative di cui all'Allegato II. L'importatore dei dati effettuerà 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 dei dati garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o siano sottoposte a un obbligo giuridico di riservatezza adeguato.	(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
(d) In caso di violazione dei dati personali riguardante i dati personali trattati dall'importatore dei dati ai sensi delle presenti Clausole, l'importatore dei dati adotterà misure adeguate per porre rimedio alla violazione dei dati personali, incluse misure 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 violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore dei dati informerà senza ingiustificato ritardo sia l'esportatore dei dati sia l'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13. Tale notifica deve contenere i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si	(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the

propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i dati di contatto di un referente da cui è possibile ottenere maggiori informazioni. Qualora non sia possibile per l'importatore dei dati fornire tutte le informazioni contemporaneamente, potrà farlo in fasi successive senza ingiustificato ulteriore ritardo.	breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.
(f) In caso di violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore dei dati informerà senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in collaborazione con l'esportatore dei dati, fornendo anche le informazioni di cui alla lettera (e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore dei dati non abbia attuato misure volte a ridurre significativamente 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 dei dati effettuerà una comunicazione pubblica o adotterà misure analoghe per rendere di pubblico dominio la violazione dei dati personali.	(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) L'importatore dei dati documenterà tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, compresi i suoi effetti e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne terrà un registro.	(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 Dati sensibili	8.6 Sensitive data
Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le credenze 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 o a reati (di seguito	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

“dati sensibili”), l’importatore dei dati applicherà limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere la limitazione del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive rispetto all’ulteriore comunicazione.	data’), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.
8.7 Trasferimenti successivi	8.7 Onward transfers
L’importatore dei dati non comunicherà 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. In alternativa, il trasferimento successivo da parte dell’importatore dei dati potrà avvenire solo se:	The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁽³⁾ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter ‘onward transfer’) unless the 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) è diretto verso un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza ai sensi dell’articolo 45 del Regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;	(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) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità all’articolo 46 o 47 del Regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;	(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) il terzo stipula uno strumento vincolante con l’importatore dei dati che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti Clausole e l’importatore dei dati fornisce una copia di tali garanzie all’esportatore dei dati;	(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) è necessario per l’accertamento, l’esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell’ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolatori o giudiziari;	(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;

(v) è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica; o	(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
(vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore dei dati ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato della/e sua/e finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di tale trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore dei dati informerà l'esportatore dei dati e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmetterà una copia delle informazioni fornite all'interessato.	(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 alla conformità da parte dell'importatore dei dati a tutte le altre garanzie previste dalle presenti Clausole, con particolare riferimento alla limitazione delle finalità.	Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.
8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore dei dati	8.8 Processing under the authority of the data importer
L'importatore dei dati assicurerà che qualsiasi persona che agisca sotto la sua autorità, compreso il responsabile del trattamento, tratti i dati solo su sua istruzione.	The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.
8.9 Documentazione e conformità	8.9 Documentation and compliance
(a) Ciascuna Parte dovrà essere in grado di dimostrare la conformità agli obblighi che le incombono ai sensi delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore dei dati conserverà la documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.	(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.
(b) Su richiesta, l'importatore dei dati metterà tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.	(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.
Clausola 9	Clause 9

<i>Ricorso a sub-responsabili del trattamento: vedere di seguito</i>	<i>Use of sub-processors: See Below</i>
<i>Clausola 10</i>	<i>Clause 10</i>
<i>Diritti dell'interessato</i>	<i>Data subject rights</i>
MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(a) L'importatore dei dati, se del caso con l'assistenza dell'esportatore dei dati, tratterà qualunque istanza e richiesta ricevuta da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti ai sensi delle presenti Clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento dell'istanza o della richiesta. ⁽¹⁰⁾ L'importatore dei dati adotterà misure adeguate per agevolare tali istanze, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato saranno in forma comprensibile e facilmente accessibile, espresse in un linguaggio semplice e chiaro.	(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁽¹⁰⁾ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.
(b) In particolare, previa richiesta dell'interessato, l'importatore dei dati provvederà gratuitamente a quanto segue:	(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:
(i) confermare all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornire 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, fornire 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 e il motivo di tale trasferimento successivo ai sensi della Clausola 8.7; nonché fornire informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla Clausola 12(c)(i);	(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);

(ii) rettificare i dati inesatti o incompleti dell'interessato;	(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;
(iii) cancellare i dati personali dell'interessato, se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una qualsiasi delle presenti Clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.	(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.
(c) Qualora l'importatore dei dati tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cesserà il trattamento per tali finalità, se l'interessato vi si oppone.	(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.
(d) L'importatore dei dati non prenderà 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 significativamente analogo sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla normativa del Paese di destinazione, a condizione che tale normativa preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In questo caso, l'importatore dei dati, se necessario in collaborazione con l'esportatore dei dati, provvederà a:	(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) informare l'interessato della decisione automatizzata prevista, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e	(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and
(ii) attuare garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la sua opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.	(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) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il loro carattere ripetitivo, l'importatore dei dati può addebitare un importo ragionevole che tenga conto dei costi amministrativi	(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

dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare tale richiesta.	the request or refuse to act on the request.
(f) L'importatore dei dati può rifiutare la richiesta dell'interessato se è autorizzato ad agire in tal senso dalla normativa del Paese di destinazione e se ciò 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.	(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) Se l'importatore dei dati intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informerà quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di presentare un ricorso giudiziario.	(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.
Clausola 11	Clause 11
Ricorso	Redress
(a) L'importatore dei dati comunicherà agli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, direttamente o tramite il suo sito web, il nominativo di un referente autorizzato a gestire i reclami che tratterà prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.	(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.
MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle Parti sulla conformità alle presenti Clausole, la Parte in questione farà tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le Parti si terranno reciprocamente informate su tali controversie e, se del caso, collaboreranno per risolverle.	(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.
(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario ai sensi della Clausola 3, l'importatore dei dati accetterà la decisione dell'interessato di:	(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:

(i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro in cui risiede o lavora abitualmente oppure all'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13;	(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;
(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della Clausola 18.	(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
(d) Le Parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679.	(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.
(e) L'importatore dei dati si atterrà a qualunque decisione vincolante ai sensi della normativa applicabile dell'UE o dello Stato membro.	(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
(f) L'importatore dei dati dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali e procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.	(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.
Clausola 12	Clause 12
Responsabilità	Liability
MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(a) Ciascuna Parte è responsabile nei confronti della/e altra/e Parte/i per eventuali danni che abbia cagionato alla/e altra/e Parte/i violando le presenti Clausole.	(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
(b) Ciascuna Parte è responsabile nei confronti dell'interessato per eventuali danni materiali o immateriali che gli abbia cagionato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti Clausole; da parte sua, l'interessato ha il diritto di ottenere il relativo risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore dei dati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.	(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) Qualora più di una Parte sia responsabile di un danno cagionato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti Clausole, tutte le Parti responsabili risponderanno in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.	(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) Le Parti convengono che, se una delle Parti è ritenuta responsabile ai sensi della lettera (c), avrà il diritto di rivalersi sulla/e altra/e Parte/i per la quota di risarcimento corrispondente alla sua/loro parte di responsabilità per il danno.	(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) L'importatore dei dati non può invocare il comportamento di un responsabile o sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.	(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.
Clausola 13	Clause 13
Supervisione	Supervision
MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(a) Qualora l'esportatore dei dati abbia sede in uno Stato membro dell'UE: l'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore dei dati agisca in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, indicata nell'Allegato I.C, agirà in qualità di autorità di controllo competente.	(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.
Qualora l'esportatore dei dati non abbia sede in uno Stato membro dell'UE, ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del Regolamento (UE) 2016/679 in conformità all'articolo 3, paragrafo 2, e abbia nominato un rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679: l'autorità di controllo dello Stato membro in cui ha sede il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del Regolamento	Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679: The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as

(UE) 2016/679, indicata nell'Allegato I.C, agirà in qualità di autorità di controllo competente.	indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.
Qualora l'esportatore dei dati non abbia sede in uno Stato membro dell'UE, ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del Regolamento (UE) 2016/679 in conformità all'articolo 3, paragrafo 2, senza tuttavia dover nominare un rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 2, del Regolamento (UE) 2016/679: l'autorità di controllo di uno degli Stati membri in cui si trovano gli interessati i cui dati personali sono trasferiti ai sensi delle presenti Clausole in relazione all'offerta di beni o servizi nei loro confronti o il cui comportamento è monitorato, indicata nell'Allegato I.C, agirà in qualità di autorità di controllo competente.	Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679: The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.
(b) L'importatore dei dati s'impegna a sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire la conformità alle presenti Clausole. In particolare, l'importatore dei dati s'impegna a rispondere alle richieste di informazioni, a sottoporsi ad attività di revisione e a rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, ivi incluse misure correttive e compensative. Fornirà all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.	(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.
SEZIONE III – LEGGI E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE	SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES
<i>Clausola 14</i>	<i>Clause 14</i>
<i>Leggi e prassi locali che incidono sulla conformità alle Clausole</i>	<i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i>
<i>MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare</i>	<i>MODULE ONE: Transfer controller to controller</i>
a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che le leggi e le prassi del Paese	(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices

terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore dei dati, compresi eventuali obblighi di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzino l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscano all'importatore dei dati di adempiere agli obblighi previsti dalle presenti Clausole. Ciò in base al presupposto che le leggi e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali, e che si limitano a quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679, non sono in contraddizione con le presenti Clausole.	in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
(b) Le Parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera (a), hanno tenuto debitamente conto in particolare dei seguenti elementi:	(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
(i) le circostanze specifiche del trasferimento, inclusa la lunghezza della catena di trattamento, il numero di soggetti coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati, i trasferimenti successivi previsti, il tipo di destinatario, la finalità del trattamento, le categorie e il formato dei dati personali trasferiti, il settore economico in cui avviene il trasferimento, il luogo di conservazione dei dati trasferiti;	(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) le leggi e le prassi del Paese terzo di destinazione, comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che autorizzano tali autorità ad accedere ai dati, pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili (12);	(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 (12);
(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti	(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these

Clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.	Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
(c) L'importatore dei dati garantisce che, nel condurre la valutazione di cui alla lettera (b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore dei dati le informazioni pertinenti e conviene che continuerà a cooperare con l'esportatore dei dati per assicurare la conformità alle presenti Clausole.	(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) Le Parti s'impegnano a documentare la valutazione di cui alla lettera (b) e a metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.	(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
(e) L'importatore dei dati s'impegna a informare tempestivamente l'esportatore dei dati se, dopo aver accettato le presenti Clausole e per tutta la durata del Contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a leggi o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera (a), anche a seguito di una modifica delle leggi del Paese terzo o di una misura (per es. una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tali leggi non conforme ai requisiti di cui alla lettera (a).	(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).
(f) A seguito di una notifica ai sensi della lettera (e), o se l'esportatore dei dati ha diversamente motivo di ritenere che l'importatore dei dati non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole, l'esportatore dei dati individuerà prontamente le misure adeguate (per es. misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore dei dati devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore dei dati sospenderà il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento o su istruzione	(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

dell'autorità di controllo competente. In tal caso, l'esportatore dei dati avrà il diritto di risolvere il Contratto, nella misura in cui riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole. Se le Parti contrattuali sono più di due, l'esportatore dei dati ha la facoltà di esercitare il diritto di recesso soltanto nei confronti della Parte interessata, salvo diversamente convenuto tra le Parti. In caso di recesso del Contratto ai sensi della presente Clausola, si applicheranno le Clausole 16(d) ed (e).	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.
Clausola 15	Clause 15
Obblighi dell'importatore dei dati in caso di accesso da parte di autorità pubbliche MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare	Obligations of the data importer in case of access by public authorities MODULE ONE: Transfer controller to controller
15.1 Notifica	15.1 Notification
(a) L'importatore dei dati s'impegna a informare prontamente l'esportatore dei dati e, ove possibile, l'interessato (se necessario tramite l'aiuto dell'esportatore dei dati) se:	(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) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, ai sensi della normativa del Paese di destinazione, riguardante la comunicazione dei dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole; tale notifica includerà informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o	(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) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole conformemente alla normativa del Paese di destinazione; tale notifica includerà tutte le informazioni disponibili all'importatore dei dati.	(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
(b) Se la normativa del Paese di destinazione vieta all'importatore dei dati di informare	(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data

l'esportatore dei dati e/o l'interessato, l'importatore dei dati s'impegna a fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. L'importatore dei dati s'impegna a documentare il suo impegno in modo da essere in grado di dimostrarlo su richiesta dell'esportatore dei dati.	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) Laddove consentito dalla normativa del Paese di destinazione, l'importatore dei dati s'impegna a fornire all'esportatore dei dati, periodicamente per tutta la durata del Contratto, quante più informazioni pertinenti possibili in merito alle 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.).	(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) L'importatore dei dati s'impegna a conservare le informazioni di cui alle lettere da (a) a (c) per tutta la durata del Contratto e a metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.	(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) Le lettere da (a) a (c) lasciano impregiudicato l'obbligo incombente all'importatore dei dati ai sensi della Clausola 14(e) e della Clausola 16 di informare prontamente l'esportatore dei dati qualora non sia in grado di agire in conformità alle presenti Clausole.	(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.
15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati	15.2 Review of legality and data minimization
(a) L'importatore dei dati s'impegna a verificare la legittimità della richiesta di comunicazione dei dati, in particolare se essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e a contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenerla illegittima ai sensi della normativa del Paese di	(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the

destinazione, nonché degli obblighi applicabili ai sensi del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore dei dati, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore dei dati chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunicherà i dati personali richiesti fino a quando non sarà tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore dei dati ai sensi della Clausola 14(e).	country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).
(b) L'importatore dei dati s'impegna a documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla normativa del Paese di destinazione, a mettere tale documentazione a disposizione dell'esportatore dei dati. Su richiesta, la metterà a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.	(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
(c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione, l'importatore dei dati s'impegna a fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.	(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.
SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI	SECTION IV – FINAL PROVISIONS
<i>Clausola 16</i>	<i>Clause 16</i>
<i>Mancata conformità alle Clausole e recesso</i>	<i>Non-compliance with the Clauses and termination</i>
(a) L'importatore dei dati informerà prontamente l'esportatore dei dati qualora non sia in grado di agire in conformità alle presenti Clausole, per qualunque motivo.	(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
(b) Qualora l'importatore dei dati violi le presenti Clausole o non sia in grado di agire in	(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply

conformità alle stesse, l'esportatore dei dati sospenderà il trasferimento dei dati personali all'importatore dei dati fino a quando non venga nuovamente garantita la conformità alle stesse o il Contratto non venga risolto. Ciò lascia impregiudicata la Clausola 14(f).	with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
(c) L'esportatore dei dati ha diritto di risolvere il Contratto, limitatamente a quanto previsto per il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole, qualora:	(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
(i) l'esportatore dei dati abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore dei dati ai sensi della lettera (b) e la conformità alle presenti Clausole non sia ripristinata entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;	(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
(ii) l'importatore dei dati violi in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o	(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
(iii) l'importatore dei dati non agisca in conformità a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi cui deve ottemperare ai sensi delle presenti Clausole.	(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.
In tali casi, informerà l'autorità di controllo competente di tale mancata conformità. Qualora le Parti del Contratto siano più di due, l'esportatore dei dati ha la facoltà di esercitare il diritto di recesso soltanto nei confronti della Parte interessata, salvo diversamente convenuto tra le Parti.	In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

d) I dati personali che sono stati trasferiti prima del recesso del Contratto ai sensi della lettera (c) saranno immediatamente restituiti all'esportatore dei dati o cancellati integralmente, a scelta dell'esportatore dei dati stesso. Lo stesso si applicherà a qualunque copia dei dati. L'importatore dei dati certificherà all'esportatore dei dati l'avvenuta cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore dei dati è tenuto a continuare ad assicurare la conformità alle presenti Clausole. Qualora la normativa locale applicabile all'importatore dei dati vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore dei dati garantisce che continuerà ad assicurare la conformità alle presenti Clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo previsti dalla normativa 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 alle presenti Clausole qualora (i) la Commissione europea adotti una decisione ai sensi 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 sono trasferiti i dati personali. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione ai sensi 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.
<i>Clausola 17</i>	<i>Clause 17</i>
<i>Legge applicabile</i>	<i>Governing law</i>
MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare	MODULE ONE: Transfer controller to controller
Le presenti Clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Laddove tale legge non riconosca i diritti del	These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third- party beneficiary rights. Where such law does not allow for third-party

terzo beneficiario, esse saranno disciplinate dalla normativa di un altro Stato membro dell'UE che prevede i diritti del terzo beneficiario. Le Parti convengono che tale normativa è quella italiana.	beneficiary rights, they shall be governed by the law of another EU Member State that does allow for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.
Clausola 18	Clause 18
Scelta del foro e della giurisdizione	Choice of forum and jurisdiction
MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti Clausole verrà risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE. (b) Le Parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli dello Stato membro dell'UE da compilare in conformità al Paese selezionato nella Clausola 17. (c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore dei dati e/o l'importatore dei dati 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.	(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 the EU Member State to be completed in accordance with the country selected in Clause 17. (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.
(1) Qualora l'esportatore dei dati 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, fare affidamento sulle presenti Clausole quando si incarica 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	(1) Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and

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, 21.11.2018, pag. 39), fermo restando che le presenti Clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati, stabiliti per contratto o altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2018/1725, siano allineati. Ciò avverrà in particolare nel caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basino sulle clausole contrattuali tipo incluse nella Decisione 2021/915.	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) Ciò 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.	(2) This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.
(3) L'Accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati membri del SEE Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa UE sulla protezione dei dati, incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è coperta dall'Accordo SEE ed è stata integrata nell'Allegato XI a tale atto. Pertanto, qualsiasi comunicazione da parte dell'importatore dei dati a terzi con sede nel SEE non si configura come trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.	(3) The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.
(4) L'Accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati membri del SEE Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa UE sulla protezione	(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

dei dati, incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è coperta dall'Accordo SEE ed è stata integrata nell'Allegato XI a tale atto. Pertanto, qualsiasi comunicazione da parte dell'importatore dei dati a terzi con sede nel SEE non si configura come trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole. NON APPLICABILE	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. NON APPLICABLE
(5) Si veda l'articolo 28, paragrafo 4, del Regolamento (UE) 2016/679 e, laddove il titolare del trattamento sia un'istituzione o un organo dell'UE, l'articolo 29, paragrafo 4, del Regolamento (UE) 2018/1725. NON APPLICABILE	(5) See Article 28(4) of Regulation (EU) 2016/679 and, where the controller is an EU institution or body, Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725. NON APPLICABLE
(6) L'Accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati membri del SEE Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa UE sulla protezione dei dati, incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è coperta dall'Accordo SEE ed è stata integrata nell'Allegato XI a tale atto. Pertanto, qualsiasi comunicazione da parte dell'importatore dei dati a terzi con sede nel SEE non si configura come trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole. NON APPLICABILE	(6) 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 purposes of these Clauses. NON APPLICABLE
(7) Sono inclusi i casi in cui il trasferimento e l'ulteriore trattamento riguardino dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le credenze 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 o a reati. NON APPLICABILE	(7) This includes whether the transfer and further processing 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. NON APPLICABLE
(8) Tale requisito può essere soddisfatto dal sub-responsabile del trattamento che aderisce alle presenti Clausole ai sensi del Modulo	(8) This requirement may be satisfied by the sub-processor acceding to these Clauses under the appropriate Module, in accordance with

<i>appropriato, in conformità alla Clausola 7. NON APPLICABILE</i>	<i>Clause 7. NON APPLICABLE</i>
<i>(9) Tale requisito può essere soddisfatto dal sub-responsabile del trattamento che aderisce alle presenti Clausole ai sensi del Modulo appropriato, in conformità alla Clausola 7. NON APPLICABILE</i>	<i>(9) This requirement may be satisfied by the sub-processor acceding to these Clauses under the appropriate Module, in accordance with Clause 7. NON APPLICABLE</i>
(10) Tale periodo può essere prorogato per un massimo di altri due mesi, nei limiti del necessario per tenere conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore dei dati dovrà informare debitamente e tempestivamente l'interessato di tale proroga.	(10) 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.
(11) L'importatore dei dati può offrire una risoluzione indipendente delle controversie tramite un organo arbitrale solo qualora abbia sede in un Paese che ha ratificato la Convenzione di New York sull'esecuzione dei lodi arbitrali.	(11) 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.
(12) Per quanto riguarda l'impatto di tali leggi e prassi sulla conformità alle presenti Clausole, elementi diversi possono essere considerati come parte di una valutazione generale. Tali elementi possono includere	(12) 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
esperienze pratiche pertinenti e documentate con precedenti casi di richieste di comunicazione da parte delle autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, che coprono un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Ciò fa riferimento, in particolare, a documenti interni o altra documentazione, redatti su base continuativa con la dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, fermo restando che tali informazioni possano essere legittimamente condivise con terzi. Laddove quest'esperienza pratica viene invocata per concludere che all'importatore dei dati non sarà impedito di rispettare le presenti Clausole, questa deve essere supportata da altri elementi rilevanti e oggettivi; spetta alle	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

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 sia corroborata e non contraddetta da informazioni affidabili, pubblicamente disponibili o altrimenti accessibili, in merito all'esistenza o all'assenza di richieste all'interno dello stesso settore e/o in merito all'applicazione pratica della normativa, come per esempio la giurisprudenza e le relazioni di organi di controllo indipendenti.	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.
APPENDICE	APPENDIX
NOTA ESPLICATIVA:	EXPLANATORY NOTE:
Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o categoria di trasferimenti e, a tale proposito, determinare il/i rispettivo/i ruolo/i delle Parti di esportatore/i dei dati e/o importatore/i dei dati. Ciò non richiede necessariamente la compilazione e la firma di appendici separate per ogni trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale, laddove tale trasparenza possa essere ottenuta attraverso una sola appendice. Tuttavia, se necessario per garantire sufficiente chiarezza, devono essere utilizzate appendici separate.	It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

ALLEGATO I	ANNEX I
A. ELENCO DELLE PARTI	A. LIST OF PARTIES
MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare	MODULE ONE: Transfer controller to controller
Esportatore/i dei dati:	Data exporter(s):

Nome Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone] Indirizzo: [Via Del Vespro 129 90127 Palermo Italia] Direttrice Generale Dott.ssa Maria Grazia Furnari dpo@policlinico.pa.it Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: la prestazione di Servizi ai sensi del Contratto e della Dichiarazione di lavoro applicabile. Ruolo (titolare/responsabile del trattamento): titolare del trattamento	Name: [Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone] Address: [Via Del Vespro 129 90127 Palermo Italy] Direttrice Generale Dr Maria Grazia Furnari dpo@policlinico.pa.it Contact person's name, position and contact details: Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The performance of Services pursuant to the Agreement and the applicable Statement of Work. Role (controller/processor): controller
Importatore/i dei dati:	Data importer(s):
Nome: Crinetics Pharmaceuticals, Inc. Indirizzo: 6055 Lusk Blvd San Diego, CA 92121, USA Nome e cognome, ruolo e dati di contatto del referente: MyData-TRUST, Responsabile della protezione dei dati Crinetics.dpo@mydatatrust.com Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: la prestazione di Servizi ai sensi del Contratto e della Dichiarazione di lavoro applicabile. Jeff Knight, Direttore operativo Ruolo (titolare/responsabile del trattamento): titolare del trattamento	Name: Crinetics Pharmaceuticals, Inc. Address: 6055 Lusk Blvd San Diego, CA 92121, USA Contact person's name, position and contact details: MyData-TRUST, Data Protection Officer Crinetics.dpo@mydatatrust.com Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The performance of Services pursuant to the Agreement and the applicable Statement of Work. Jeff Knight, Chief Operating Officer Role (controller/processor): controller
B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO	B. DESCRIPTION OF TRANSFER
MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare	MODULE ONE: Transfer controller to controller

Categorie di interessati i cui dati personali vengono trasferiti:	Categories of data subjects whose personal data is transferred:
- Persone dell'UE che partecipano in qualità di soggetti a una sperimentazione clinica sponsorizzata da CRINETICS	- EU persons participating as subjects in a CRINETICS sponsored clinical trial
- Persone dell'UE che prestano servizi a CRINETICS o ai suoi fornitori o subappaltatori	- EU persons providing services to CRINETICS or its vendors or subcontractors
<i>Categorie di dati personali trasferiti</i>	<i>Categories of personal data transferred</i>
- <u>Per le persone dell'UE che partecipano in qualità di soggetti a una sperimentazione clinica:</u>	- <u>For EU persons participating as subjects in a clinical trial:</u>
o Numero del soggetto della sperimentazione	o Trial Subject Number
o Data di nascita (<i>Data of Birth</i> , [DOB]), anno di nascita (<i>Year of Birth</i> , [YOB])	o Date of Birth (DOB), Year of Birth (YOB)
o Etnia/Razza	o Ethnicity/Race
o Sesso	o Gender
o Informazioni sanitarie, inclusa l'anamnesi medica e le informazioni sanitarie derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione clinica	o Healthcare information including medical history and healthcare information arising from participation in the clinical trial
- <u>Per le persone dell'UE che prestano servizi a CRINETICS o ai suoi fornitori o subappaltatori:</u>	- <u>For EU persons providing services to CRINETICS or its vendors or subcontractors:</u>
o Dati identificativi e recapiti (nome, indirizzo e-mail, indirizzo IP, numero di telefono)	o Identification data and contact data (name, email address, IP address, phone number)
<i>Dati sensibili trasferiti (se del caso) e restrizioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, per es. una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso esclusivamente per il personale che abbia seguito corsi di formazione specialistici), mantenimento di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.</i>	<i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialized training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i>

Per le persone dell'UE che partecipano a una sperimentazione clinica sponsorizzata da Crinetics:	For EU persons participating in a Crinetics sponsored clinical trial:
- Razza/Etnia	- Race/ethnicity
- Orientamento sessuale o vita sessuale	- Sexual orientation or sex life
- Informazioni sanitarie (per es. anamnesi medica, condizione fisiologica, risultati dei test di laboratorio)	- Health information (e.g., medical history, physiological condition, lab test results)
<u>Garanzie specifiche, selezionare tutte le risposte pertinenti:</u>	<u>Specific safeguards, check all that apply:</u>
☒ Crittografia	☒ Encryption
☒ Pseudonimizzazione	☒ Pseudonymization
☒ Accesso limitato	☒ Restricted access
☐ Altro... (elencare di seguito)	☐ Other... (please list below)
Queste garanzie sono ulteriormente descritte nell'Allegato II di seguito.	These safeguards are further described in Annex II below.
<i>Frequenza del trasferimento (per es. se i dati sono trasferiti una tantum o su base continuativa).</i>	<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>
- Il trattamento continuerà fino alla scadenza o al recesso del Contratto e/o della Dichiarazione di lavoro applicabile e sopravvivrà alla scadenza e al recesso del Contratto e della Dichiarazione di lavoro come stabilito nel Contratto.	- Processing will continue until the expiration or termination of the Agreement and/or applicable Statement of Work and will survive expiration and termination of the Agreement and such Statement of Work as set forth in the Agreement.
<i>Natura del trattamento</i>	<i>Nature of the processing</i>
La finalità del trattamento dei dati personali è la prestazione dei servizi ai sensi del Contratto e della Dichiarazione di lavoro applicabile.	The purpose of Processing of Personal Data is the performance of the Services pursuant to the Agreement and the applicable Statement of Work.
<i>Finalità del trasferimento e dell'ulteriore trattamento dei dati</i>	<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>
- La finalità del trattamento dei dati personali è la prestazione dei servizi ai sensi del Contratto e della Dichiarazione di lavoro applicabile.	- The purpose of Processing of Personal Data is the performance of the Services pursuant to the Agreement and the applicable Statement of Work.

<i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, qualora non sia possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i>	<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i>
- I dati personali non saranno conservati più a lungo del necessario per le finalità per cui sono trattati e trasferiti. Laddove i dati personali vengano utilizzati a supporto di sperimentazioni cliniche e/o domande alle autorità regolatorie, saranno conservati per 25 anni dopo il completamento di queste attività o come richiesto dalle normative locali, dal Contratto e dal presente Allegato.	- The personal data will not be retained longer than necessary for the purpose(s) for which the personal data are processed and transferred. Where personal data is used to support clinical trials and/or regulatory submissions it will be kept 25 years after completion of these activities or as required by local regulations, the Contract and this Exhibit.
<i>Per i trasferimenti ai (sub-)responsabili del trattamento, specificare altresì l'oggetto, la natura e la durata del trattamento</i>	<i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i>
- Secondo quanto applicabile. L'oggetto del trattamento sono i servizi ai sensi del Contratto e della Dichiarazione di lavoro applicabile. Il trattamento consiste nella raccolta, nell'accesso, nell'analisi, nella correzione, nella conservazione, nel trasferimento, nella consultazione e nell'archiviazione dei dati personali degli interessati per il periodo determinato in conformità al Contratto e al presente Allegato.	- As applicable. The subject matter of Processing is the Services pursuant to the Agreement and the applicable Statement of Work. The processing consists of collecting, accessing, analyzing, correcting, storing, transferring, consulting, archiving personal data of the data subjects for the period determined in accordance with the Agreement and this Exhibit.
C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE	C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY
<i>MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare</i>	<i>MODULE ONE: Transfer controller to controller</i>
<i>Identificare la/e autorità di controllo competente/i conformemente alla Clausola 13</i>	<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>
Garante per la protezione dei dati personali (Italia)	Guarantor for the protection of personal data (Italy).

ALLEGATO II	ANNEX II
MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI	TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA
MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare	MODULE ONE: Transfer controller to controller
NOTA ESPLICATIVA:	EXPLANATORY NOTE:
Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche il commento generale sulla prima pagina dell'Appendice, in particolare sulla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/ciascuna serie di trasferimenti.	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.
<i>Descrizione delle misure tecniche e organizzative implementate dall'importatore/dagli importatori dei dati (incluse eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un livello di sicurezza adeguato, tenendo conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche:</i>	<i>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:</i>
Per rispettare le norme applicabili in materia di protezione dei dati personali, in particolare per quanto riguarda l'attuazione delle disposizioni organizzative e tecniche volte a evitare l'accesso, la comunicazione, la diffusione, l'alterazione o la perdita non autorizzati delle informazioni e dei dati personali trattati, il Promotore ha implementato e mantiene le seguenti misure a seconda dei casi:	To comply with the applicable rules on the protection of Personal Data, specifically regarding the implementation of the organizational and technical arrangements aiming to avoid unauthorized access, disclosure, dissemination, alteration or loss of information and processed Personal Data, the Sponsor has implemented and maintains the following measures as appropriate:
- limitazione e monitoraggio dell'accesso fisico agli uffici per dipendenti, personale e visitatori autorizzati;	- Restriction and monitoring of physical access to the offices to employees, personnel and approved visitors;

- garanzia di un accesso appropriato e limitato agli utenti pertinente alla funzione e al tipo di attività svolta in relazione allo studio clinico;	- Ensuring appropriate and restricted user access relevant to the function and type of activity performed in relation to the clinical study;
- implementazione, ove appropriato, della pseudonimizzazione e della crittografia dei dati personali;	- Implementing the pseudonymization and encryption of personal data, as appropriate;
- mantenimento della capacità di garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza costanti dei sistemi e dei servizi di trattamento;	- Implementing the ability to ensure ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services;
- implementazione della sicurezza della rete, delle applicazioni e del database mediante firewall e antivirus/anti-malware; garanzia di rilevamento di malware finalizzati all'eliminazione non autorizzata, al blocco, alla copia delle informazioni o alla disabilitazione delle misure di sicurezza e risposta a tali attacchi;	- Implementing network, application, and database security by means of firewalls and antivirus/anti-malware; ensuring detection of malware purposed for unauthorized deletion, blocking, copying of information, disabling security measures and response to such attacks;
- mantenimento della capacità di ripristinare in maniera tempestiva la disponibilità dei dati personali e l'accesso agli stessi in caso di incidente fisico o tecnico;	- Means to restore the availability and access to Personal Data in a timely manner in the event of a physical or technical incident;
- registrazione di eventi/incidenti di sicurezza nei sistemi informativi;	- Logging of security events/incidents in information systems;
- implementazione di procedure che riguardano la segnalazione, l'analisi, il monitoraggio e la risoluzione degli incidenti di sicurezza;	- Implementing procedures that cover reporting, analysis, monitoring and resolution of security incidents;
- garanzia di backup dei sistemi informativi, dei computer e dei software coinvolti nell'esecuzione dei servizi forniti	- Ensuring that information systems, computers and software involved in the performance of the services provided in the

nello studio;	study are backed up;
- un processo per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza del trattamento dei dati;	- A process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organizational measures for ensuring the security of the processing;
- implementazione di procedure per rilevare in tempi ragionevoli eventuali violazioni dei dati personali;	- implementing procedures to capture within a reasonable time any personal data breaches;
- implementazione di procedure di continuità aziendale che garantiscano la fornitura continua di servizi in caso di interruzione operativa.	- Implementing business continuity procedures ensuring continued provision of services through operational interruption.
- Il Promotore garantirà che le misure di sicurezza tecniche e organizzative sopra descritte siano regolarmente riviste e aggiornate tenendo conto di qualsiasi evoluzione degli sviluppi tecnologici.	- The Sponsor will ensure the technical and organizational security measures described above are regularly reviewed and updated considering any evolution of technological developments.
- Il Promotore può applicare ulteriori requisiti legali specifici, ove applicabile nelle leggi nazionali, e adotterà le misure di sicurezza necessarie anche se non espressamente elencate sopra.	- Sponsor may apply additional specific statutory requirements, where applicable in national laws, and will implement the necessary security measures even if they are not expressly listed above.
Oltre alle misure tecniche e organizzative già menzionate, il Promotore, mediante misure interne e clausole contrattuali tipo imposte ad appaltatori, fornitori di servizi, fornitori o subappaltatori (collettivamente, "Rappresentanti"), garantirà la riservatezza dei documenti e dei dati personali dei partecipanti.	In addition to the already mentioned technical and organizational measures, the Sponsor by means of internal measures and imposed standard contractual clauses to contractors, service providers, vendors, or sub-contractors (collectively, "Representatives") will ensure the confidentiality of records and personal data of participants.
- Ad eccezione delle attività nell'ambito del monitoraggio in loco, il nome del/la paziente non sarà richiesto né registrato dal Promotore. A ciascun/a paziente registrato/a	- With exception of activities in the scope of onsite monitoring, the name of the patient will neither be asked for, nor recorded by Sponsor. An identification number will be

nello studio verrà assegnato un numero identificativo. Questo numero identificherà il/la paziente e sarà incluso in tutte le schede raccolta dati e sul materiale e sui dati corrispondenti associati al/la paziente.	allocated to each patient registered in the study. This number will identify the patient and will be included on all case report forms and corresponding material and data associated with the patient.
- I monitor che agiscono per conto del Promotore avranno accesso a informazioni completamente identificabili solo nell'ambito delle visite di monitoraggio in loco e solo per la verifica obbligatoria dei dati originali, compresi gli obblighi di Buona pratica clinica (<i>Good Clinical Practice</i> , [GPC]) della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (<i>International Conference on Harmonization</i> , [ICH]), applicabili alla conduzione dello studio. Il personale coinvolto nello svolgimento di questo compito è vincolato da eventuali ulteriori clausole di riservatezza più rigorose che gli vengono imposte rispetto ad altri membri del personale.	- Monitors those acting on behalf of Sponsor will have access to fully identifiable information only in the scope of the onsite monitoring visits, and only for mandatory source data verification, including ICH GCP obligations, applicable to the conduct of the Study. Staff involved in the performance of this task are bound by any additional stricter confidentiality clauses imposed upon them, as compared to other staff members.
- Il Promotore ha implementato un processo funzionale per la segnalazione di qualsiasi violazione dei dati che si verifica presso le strutture e le sedi di Crinetics o dei suoi Rappresentanti. Gli sperimentatori devono segnalare tempestivamente al Responsabile della protezione dei dati (<i>Data Protection Officer</i> , [DPO]) del Promotore eventuali sospette violazioni dei dati rilevanti per i dati personali relativi allo studio che il Promotore detiene sui partecipanti.	- The Sponsor has implemented a functional process for reporting of any data breach occurring at Crinetics' or its Representatives' facilities and premises. Investigators must promptly report to the Sponsor's Data Protection Officer (DPO) any suspected data breaches relevant to personal study-related data the Sponsor holds about the participants.
- In caso di sospetta violazione dei dati in possesso del Promotore, il DPO del Promotore sarà responsabile delle indagini sulle sospette violazioni dei dati e di informare le autorità, ove appropriato. Nel caso in cui si verifichi una violazione dei dati, il Promotore	- If there is a suspected breach related to data that the Sponsor holds, the Sponsor's DPO will be responsible for investigating suspected data breaches and notifying authorities, where appropriate. In case of the occurrence of any data breach, the Sponsor

applicherà immediatamente le misure pertinenti per mitigare i rischi per gli interessati, a seconda dei casi, in relazione al contesto specifico della violazione dei dati, considerando la sua origine, le intenzioni sottostanti, le possibilità di recupero, ecc. Qualsiasi violazione dei dati che presenti rischi per i diritti e le libertà degli interessati sarà segnalata all'autorità di controllo competente per la protezione dei dati entro 72 ore da quando il Promotore viene a conoscenza della violazione dei dati. Inoltre, in caso di violazione dei dati ad alto rischio, i soggetti saranno informati dal Promotore. Gli sperimentatori devono segnalare tempestivamente al DPO del Promotore qualsiasi richiesta del/la partecipante di conoscere quali dati personali sul/la partecipante relativi allo studio siano in possesso del Promotore.

will immediately apply relevant measures to mitigate the risks to data subjects as appropriate in relation to the specific context of the data breach, considering its source, underlying intentions, possibilities of recovery etc. Any data breach presenting risks to the rights and freedoms of data subjects will be reported to the relevant supervisory data protection authority within 72 hours of the Sponsor becoming aware of the data breach. In addition, in case of a high-risk data breach, subjects will be informed by the Sponsor. Investigators must promptly report to the Sponsor's DPO any participant's request to know what personal study-related data the Sponsor holds about the participant.

Certificate Of Completion

Envelope Id: 2D019132-760D-4C9A-832C-16EC42BB7CE7	Status: Completed
Subject: Complete with Docusign: CRN04894-12 -CTA-Italy-Arnaldi-IT026	
Source Envelope:	
Document Pages: 100	Signatures: 1
Certificate Pages: 5	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Envelopeld Stamping: Disabled	Tiffany Green
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)	6055 Lusk Blvd
	San Diego, CA 92121
	tiffany.green@crinetics.com
	IP Address: 2601:4c1:4001:4

Record Tracking

Status: Original	Holder: Tiffany Green	Location: DocuSign
30-Jan-2026 13:59	tiffany.green@crinetics.com	

Signer Events

Signature	Timestamp
Jeff Knight jknight@crinetics.com Chief Operating Officer Crinetics Security Level: Email, Account Authentication (Required)	Sent: 30-Jan-2026 14:04 Viewed: 30-Jan-2026 15:03 Signed: 30-Jan-2026 15:03
Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: C7743CBA-9946-46C1-BBF5-1E69668421A4 Using IP Address: 47.158.6.253	
With Signing Authentication via Docusign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 06-Aug-2024 | 22:50
ID: 10073bd7-6a7c-4ef8-85cc-b8738d0227fc

In Person Signer Events

Editor Delivery Events

Agent Delivery Events

Intermediary Delivery Events

Certified Delivery Events

Carbon Copy Events

Status	Timestamp
Tiffany Green tiffany.green@crinetics.com Clinical Research & Development, Counsel Crinetics Pharmaceuticals, Inc. Security Level: Email, Account Authentication (Required)	Sent: 30-Jan-2026 14:04 Resent: 30-Jan-2026 15:04

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via Docusign

Witness Events

Notary Events

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	30-Jan-2026 14:04
Certified Delivered	Security Checked	30-Jan-2026 15:03
Signing Complete	Security Checked	30-Jan-2026 15:03
Completed	Security Checked	30-Jan-2026 15:03
Payment Events	Status	Timestamps
Electronic Record and Signature Disclosure		

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, Crinetics Pharmaceuticals, Inc. - Part 11 Account (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact Crinetics Pharmaceuticals, Inc. - Part 11 Account:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: ngregory@crinetics.com

To advise Crinetics Pharmaceuticals, Inc. - Part 11 Account of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at ngregory@crinetics.com and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from Crinetics Pharmaceuticals, Inc. - Part 11 Account

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to ngregory@crinetics.com and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Crinetics Pharmaceuticals, Inc. - Part 11 Account

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an email to ngregory@crinetics.com and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: <https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements>.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures', you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Crinetics Pharmaceuticals, Inc. - Part 11 Account as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Crinetics Pharmaceuticals, Inc. - Part 11 Account during the course of your relationship with Crinetics Pharmaceuticals, Inc. - Part 11 Account.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

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