



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 06/02/2026 il Provvedimento AIFA che include il Parere del CET Lombardia 4 che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "ZENITH: Studio di fase 3, globale, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di zilebesiran in aggiunta allo standard di cura nel ridurre gli eventi cardiovascolari avversi maggiori in pazienti adulti con ipertensione non adeguatamente controllata e con malattia cardiovascolare accertata o a rischio



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

elevato di malattia cardiovascolare accertata o a rischio elevato di malattia cardiovascolare”- Protocollo: ALN-AGT01-008 - Codice EU CT: 2025-522960-34-00 - Sperimentatore: Prof.Silvio Buscemi;

VISTO il Contratto sottoscritto tra l’AOUP Paolo Giaccone e per essa il DAI Medico e la Società Alnylam Pharmaceuticals Inc, allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo: ALN-AGT01-008;

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 il DAI di Medico e la Società Alnylam Pharmaceuticals Inc., per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo “ZENITH: Studio di fase 3, globale, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di zilebesiran in aggiunta allo standard di cura nel ridurre gli eventi cardiovascolari avversi maggiori in pazienti adulti con ipertensione non adeguatamente controllata e con malattia cardiovascolare accertata o a rischio elevato di malattia cardiovascolare”- Protocollo: ALN-AGT01-008 - Codice EU CT: 2025-522960-34-00 - Sperimentatore: Prof.Silvio Buscemi;

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 “ZENITH: Studio di fase 3, globale, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di zilebesiran in aggiunta allo standard di cura nel ridurre gli eventi cardiovascolari avversi maggiori in pazienti adulti con ipertensione non adeguatamente controllata e con malattia cardiovascolare accertata o a rischio elevato di malattia cardiovascolare” Protocollo n. ALN-AGT01-008	CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) “ZENITH: A Phase 3 Global, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zilebesiran in Addition to Standard of Care in Reducing Major Adverse Cardiovascular Events in Adult Patients with Hypertension Not Adequately Controlled and With Either Established Cardiovascular Disease or High Risk for Cardiovascular Disease” Protocol n° ALN-AGT01-008
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, in qualità di Direttrice Generale, munita di idonei poteri di firma del presente atto	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” di Palermo (from now on the “Institution”), headquartered in Palermo, via del Vespro 129, Tax Code and VAT no. 05841790826, acting through its legal representative Dr. Maria Grazia Furnari, in her capacity as General Director, with appropriate signing powers of this deed
E	AND
Alnylam Pharmaceuticals, Inc. con sede in 675 West Kendall Street Cambridge, MA 02142 USA, Codice Fiscale 77-0602661 (d'ora innanzi denominato “Promotore”), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla suddetta società, che agisce quindi nella predetta qualità.	Alnylam Pharmaceuticals, Inc. headquartered in in 675 West Kendall Street Cambridge, MA 02142 USA, Tax Code no. 77-0602661 (from now on referred to as “Sponsor”), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid company, which therefore acts in the capacity mentioned above.

Ai soli fini della sottoscrizione del presente Contratto, il Promotore è rappresentato dalla CRO (definita di seguito all'Articolo 2.1).	For the sole purpose of signing this Agreement, Sponsor is represented by CRO (defined below in Article 2.1).
D'ora in poi, entrambi verranno per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente " la Parte/le Parti ".	From now on, both 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: "ZENITH: Studio di fase 3, globale, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di zilebesiran in aggiunta allo standard di cura nel ridurre gli eventi cardiovascolari avversi maggiori in pazienti adulti con ipertensione non adeguatamente controllata e con malattia cardiovascolare accertata o a rischio elevato di malattia cardiovascolare" (d'ora innanzi denominato "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo ALN-AGT01-008 versione originale del 15 Luglio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (d'ora innanzi denominato "Protocollo"), codice EU CT n. 2025-522960-34 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Silvio Buscemi, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (d'ora innanzi denominati rispettivamente "Sperimentatore principale" e "Contratto"), nel DAI Medico (d'ora	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: "ZENITH: A Phase 3 Global, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zilebesiran in Addition to Standard of Care in Reducing Major Adverse Cardiovascular Events in Adult Patients with Hypertension Not Adequately Controlled and With Either Established Cardiovascular Disease or High Risk for Cardiovascular Disease" (from now on the "Trial"), having as its object the Protocol ALN-AGT01-008 version original of 15 July 2025 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), EU CT number 2025-522960-34 at the Institution, under the responsibility of Prof. Silvio Buscemi, 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 DAI Medico (from now on "Trial Centre");

innanzi denominato “Centro di sperimentazione”);	
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza Ishir Bhan, MD, MPH Senior Director. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;	B. the Sponsor has identified Ishir Bhan, MD, MPH Senior Director as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific contact for the part falling within its 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 by the applicable regulations;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (d’ora innanzi denominato “Co-sperimentatori”), così come tutte le altre parti che esagano 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 their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "Co-investigators"), as well as all other parties carrying out any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la	E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities;

Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	
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, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	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, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Lombardia 4 or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	H. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;
I. 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, sulla base delle motivazioni: le modifiche sono apposte in osservanza della normativa vigente e del Protocollo.	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, based the following reasons: the changes are made in compliance with Applicable Laws and the Protocol.

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) (“ Budget ”) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) (“ Budget ”) and the data protection glossary (Annex B), form 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 derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such Protocol amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.
Il Promotore dichiara di aver nominato l'Organizzazione di Ricerca a Contratto PPD Global Ltd , con sede in Granta Park, Great Abington Cambridge CB21 6GQ, UK, e le sue affiliate PPD Italy S.r.l. , con sede in via San Bovio 3, 20054, San Felice, Segrate, Milano, Italia, e PPD Investigator Services LLC , con sede in 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (di seguito congiuntamente denominate “ CRO ”), regolarmente operanti ai sensi del D.M. 15 novembre 2011 e registrate in Italia e iscritta alla Banca Dati Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche (OsSC), per lo svolgimento delle attività connesse alla Sperimentazione, conferendole i necessari poteri e il relativo mandato con rappresentanza, ai sensi	The Sponsor declares to have appointed the Contract Research Organization PPD Global Ltd , with offices in Granta Park, Great Abington Cambridge CB21 6GQ, UK, and its affiliates PPD Italy S.r.l. , with offices located at via San Bovio 3, 20054, San Felice, Segrate, Milan, Italy, and PPD Investigator Services LLC , with offices located at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (hereinafter jointly referred to as “ CRO ”), regularly operating pursuant to D.M. November 15, 2011 and registered in the National Clinical Trials Database (OsSC [<i>Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali</i>]), for the performance of activities related to the Trial, conferring upon it the necessary powers

dell'accordo del 20 Luglio 2025. L'Ente dichiara di aver preso atto di tale nomina.	and the relative mandate with representation, in accordance with the agreement dated 20 July 2025. The Institution declares to have acknowledged said appointment.
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	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'

pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (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 pazienti della Sperimentazione) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Lo Sperimentatore Principale dovrà riferire immediatamente al Promotore qualsiasi evento avverso grave, considerato o meno correlato ai Medicinali Sperimentali. 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.	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 obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial centers (and the latter will inform the patients 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 Principal Investigator shall immediately report to Sponsor any serious adverse event, whether or not considered related to the Trial Drugs. 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 7 soggetti, con il limite del numero massimo di 11.000 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.	2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Institution is expected to include approximately 7 patients with the limit of the maximum number of 11.000 Trial patients eligible for the Trial at global level and the time limits provided by the Sponsor.

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 momento abbiano già fornito il loro consenso informato a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included 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 informed consent to participate in 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. Il Centro di sperimentazione non dovrà distruggere la documentazione della Sperimentazione senza una notifica scritta al Promotore sessanta (60) giorni prima.	2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period. The Trial Centre shall not destroy any Trial documentation without sixty (60) days' prior written notification to Sponsor.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale 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 conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	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 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 intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (d'ora innanzi denominato "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. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; 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. Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Co-sperimentatori' il personale medico e non medico che svolga attività istituzionale propria nell'ambito della Sperimentazione (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i Medicinali sperimentali). L'Ente conferma che il Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, funge da referente per la gestione delle

3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "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 individuals must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor 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.

Without prejudice to the above, the definition of 'Co-investigators' does not include medical and non-medical personnel who perform its own institutional activities within the framework of the Trial (e.g. hospital pharmacists who prepare the Trial Drugs). The Institution confirms that Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, serves as the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. of Pharmacy and may designate a back-up in his absence.

sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, e può designare un sostituto in sua assenza.	
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	3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason,

concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, raccomandando 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 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.	the Institution will inform the Sponsor in writing, and shall recommend a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new principal investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of principal investigator, the Principal Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept 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 nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (<i>e.g.</i>, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.
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 by 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>) and Schede Raccolta Dati elettroniche (<i>electronic Case Report Forms- eCRF</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>)	3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs) and and electronic Case Report Forms (eCRFs), 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 by the date indicated in the Trial Protocol;

generate dal Promotore 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 e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. 3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected. 3.8.4. The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 Non applicabile	3.9. Not applicable
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	3.10. The Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/<i>audit</i> 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/<i>audit</i>.

lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	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, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	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 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 by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.
3.12. L'Ente dichiara e garantisce che né esso, né lo Sperimentatore principale, né alcuna persona che fornisce servizi per esso ai sensi del presente Contratto è stato interdetto o cancellato ai sensi delle disposizioni di qualsiasi legge o normativa applicabile.	3.12. Institution represents and warrants that neither it nor the Principal Investigator, nor any person providing services for it under this Agreement has been debarred or deregistered under the provisions of any applicable law or regulatory authority.
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	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

oggetto della Sperimentazione Zilebesiran e Placebo e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto della Sperimentazione 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 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**").

Zilebesiran and Placebo 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 the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (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 può decidere, laddove applicabile, a rendere disponibile i Medicinali Sperimentali, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, 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"). Le informazioni sulla disponibilità o meno del Promotore a garantire l'accesso post-Trial ai Farmaci in Sperimentazione, devono essere rese chiare ai pazienti della Sperimentazione nei documenti di consenso informato, che devono essere aggiornati in caso di nuovi sviluppi.	4.2. In accordance with point 34 of the Declaration of Helsinki and good practices on therapeutic continuity, the Sponsor may decide, where applicable, to make the Trial Drugs under Trial available after the end of the Trial for patients who have achieved clinical benefit from it, assessed based on the Principal Investigator's judgement and under his/her responsibility (regardless of the applicability or otherwise of the D.M. of 7 September 2017 "Regulations on the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial"). Information on availability or otherwise of the Sponsor to guarantee post-trial access to the Trial Drugs, must be made clear to the Trial patients in the Informed consent documents, which must be updated in the case of new developments.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla farmacia dell'Ente all'attenzione del dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, in conformità con il Protocollo, le normative applicabili e le procedure interne dell'Ente. La farmacia fornirà assistenza ai rappresentanti del Promotore, compresi i CRA, durante le visite di avvio, monitoraggio e chiusura dello studio, come richiesto dalla GCP.	4.3. The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy to the attention of Dr. Andrea Pasquale, which will record, store, and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the Protocol, applicable regulations, and Institution's internal procedures. The pharmacy shall provide cooperation to Sponsor representatives, including CRAs, during study initiation, monitoring, and closing visits as required by GCP.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della	4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch,

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).	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 incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6. All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense.
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"): - no. 1 Blood Pressure Monitor WatchBP Office w/ M & L Cuffs, Microlife, BP3SK1-3B, valore commerciale 796,00 € (o strumento analogo). 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	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"): - no. 1 Blood Pressure Monitor WatchBP Office w/ M & L Cuffs, Microlife, BP3SK1-3B, commercial value 796,00 € (or similar instrument). 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

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, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.	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, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.
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	5.2. It is required that the Instrument 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 licence; • access to the Tools via password authentication; • operating system with active support for updates/patches. The Instrument in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or other machinery

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.	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 dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore provvederà 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 provide, 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 provide 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	5.5. The Sponsor will bear all costs and responsibilities for any damage that may result to persons or property about the 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

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.	misconduct and/or fault of the Institution. For this purpose, it will be affixed on the/ 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 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.	5.6. The Instrument 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 Instrument appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instrument 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 Instrument 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	5.8. In the event of theft or loss of the Instrument, 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

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.	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 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 da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Ente si farà carico della consegna degli Strumenti al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del paziente dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione.	5.9. It is understood that for Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (<i>e.g.</i>, electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the patients 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 patient'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 patients participating in the Trial.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata	5.10 It is acknowledged that the authorisation to grant loan-free use of the Instrument was given by

rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	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 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 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 fattura dettagliata corretta/rendiconto giustificativo, come concordato tra le Parti. I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	6.2. The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a correct itemized invoice and supporting documents, as agreed between the Parties. The fees related to the Pharmacy (detailed in the budget in Annex A) will be invoiced separately, and the amounts will be reported according to the activities actually carried out. 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 ed indicati in Allegato A, verranno eseguiti sia nel Laboratorio	6.3. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A, will be carried out both in the

Locale che nel Laboratorio Centrale come specificato in Allegato A (vedi budget allegato al presente Contratto). Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore, in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, ove effettuati localmente.	Local Laboratory and in the Central Laboratory as specified in Annex A (see budget 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, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor, in addition to the agreed fee per eligible patient, if carried out locally.
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 oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	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 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	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

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.	have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in anonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario modificare il supporto economico a favore dell'Ente, le Parti potranno modificare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguata modifica del Budget qui allegato.	6.6. If, during the Trial, it is necessary to modify the Institution's financial support, the Parties may modify this Agreement by an addendum/amendment authorizing the appropriate modification 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: Alnylam Pharmaceuticals, Inc. 675 West Kendall Street Cambridge, MA 02142 USA Le fatture saranno inviate per il pagamento a: PPD Investigator Services LLC 929 North Front St Wilmington, NC 28401, USA Via E-mail: CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com	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 addressed to: Alnylam Pharmaceuticals, Inc. 675 West Kendall Street Cambridge, MA 02142 USA Invoices should be sent for payment to: PPD Investigator Services LLC 929 North Front St Wilmington, NC 28401, USA Via E-mail: CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com
- l'Ente comunica i propri dati:	- the Institution shall disclose its data:

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” COORDINATE NAZIONALI: CIN: P CAB: 04600 ABI: 01005 COORDINATE INTERNAZIONALI: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 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	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” NATIONAL BANK DETAILS: CIN: P CAB: 04600 ABI: 01005 INTERNATIONAL BANK DETAILS: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 For any information regarding the billing of clinical trials, please contact Dr. Rosaria Mosca at the following telephone number 091 6555535 – e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it
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	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

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, in considerazione della durata della Sperimentazione, 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. Alternativamente, il Promotore tramite la CRO fornirà all'Ente i servizi offerti dal fornitore terzo Greenphire ("Fornitore di Servizi"), che è sub-responsabile secondo le istruzioni del Promotore tramite la CRO ed è incaricato della fornitura di biglietti di viaggio o prenotazione di viaggi/hotel evitando che il partecipante debba pagare in anticipo i costi oppure di effettuare il rimborso diretto al paziente delle spese sostenute per i pazienti che	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 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. Alternatively, the Sponsor through the CRO will provide the Institution with the services offered by third party vendor Greenphire ("Service Provider"), who is sub-processor under the instructions of Sponsor through the CRO and is tasked to provide travel tickets or to book travel/hotel avoiding the participant having to pay for the costs in advance or to perform direct reimbursement to the patient of expenses incurred for patients who have signed the
--	--

hanno firmato il modulo di consenso informato e la sezione appropriata del modulo informativo sulla privacy. Le attività del Fornitore di Servizi e le specifiche responsabilità delle parti coinvolte sono delineate in un contratto tra la CRO e il Fornitore di Servizi. 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 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.	informed consent form and the appropriate section of the suitable privacy information form. The activities of the Service Provider and the specific responsibilities of the parties involved are outlined in a contract between the CRO and the Service Provider. 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 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.
--	--

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.	CRO represents that it will enter into a contract with 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.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A (Part 3) o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.	Any and all costs relating to items not specified in Annex A (Part 3) or provided for in the Protocol will not be reimbursed.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.
I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di	The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favorably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.

medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.	
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 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 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 subentrare 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 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 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, sviluppati od 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 for justified reasons by sending a 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) 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 developed or 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	7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to

diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. 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 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 repay 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.	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.
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 riconducibili alla partecipazione alla	8.1. According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation

Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	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. 30288717, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. 30288717, with the insurer Allianz Global Corporate & Specialty SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
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	8.5. In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the

assicuratrice assicurati 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.	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 della Sperimentazione anche qualora negativi.	9.1. The Sponsor will publish the Trial results even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall’esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall’Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni (brevettabili o meno) scoperte, realizzate o acquisite nel corso o a seguito della conduzione 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 e l'Ente dovrà informare tempestivamente il Promotore di tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le	9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions (whether patentable or not) discovered, made, or acquired during the course of or arising from the conduct 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, and the Institution shall promptly inform the Sponsor of all data, results, information, materials, discoveries and inventions

invenzioni scoperte, realizzate o acquisite nel corso o a seguito della conduzione della Sperimentazione. 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 scoperte, ricavate o acquisite 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.	discovered, made, or acquired during the course of or arising from the conduct of the Trial. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions discovered, obtained, or acquired 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 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>).	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 non-commercial institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. 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 e per sette (7) anni successivi, tutte le informazioni di natura	10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement and for seven (7) years thereafter, all the technical and commercial information

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 Farmaco in Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa. L'Ente si impegna inoltre a mantenere riservati tutti i dati, gli sviluppi e le informazioni fornite dal Promotore o dalla CRO in relazione alla Sperimentazione e tutti i dati, i risultati, le registrazioni e le invenzioni prodotte nella conduzione della Sperimentazione ("Informazioni") e ad astenersi dal divulgare tali Informazioni a terzi senza il previo consenso scritto del Promotore, e si impegna altresì ad astenersi dall'utilizzare le Informazioni per qualsiasi altro scopo non correlato alla Sperimentazione. 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,	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 Drugs), 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. The Institution further undertakes to keep all data, developments and information provided by the Sponsor or CRO related to the Trial and all data, results, records, and inventions produced in the conduct of the Trial ("Information") private and to refrain from disclosing such Information to any third-party whomsoever without the prior written consent of the Sponsor, and also undertakes to refrain from using the Information for any other purpose not related to the Trial. 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
---	---

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.	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 ottenuti dal Centro di 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 di Sperimentazione 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 obtained by the Trial Centre 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 Trial sites 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	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.

termini e delle condizioni di cui al presente Contratto. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle Informazioni, dei dati personali e 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 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or 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	10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal

differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 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 18 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of the Trial Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least 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 18 months (()) 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 (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti,	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.

purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall be construed and 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,	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.

adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	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. 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 (the latter is not attached to this Agreement).
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	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

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).	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 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.	11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the 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-corruzione 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 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.	13.3. 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.
13.4 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.	13.4 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.
13.5 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.	13.5 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 registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile Imposta di bollo pari ad € 304,00 per complessive 19 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.	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. Duty Stamps equal to € 304,00 for a total of 19 stamps 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.
15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.	15.2. Pursuant to Article 7 ter of Presidential Decree no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services will be invoiced VAT exempt, due to lack of territoriality assumption.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge degli Stati Uniti d'America, fatte comunque salve le norme di applicazione necessaria	16.1. The governing law of this Agreement is the law of the United States, without prejudice, however, to the mandatory rules of Italian law, particularly regarding the protection of patients' rights.

dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti.	
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 il Foro della sede dell'Ente, a condizione che il Promotore mantenga il diritto di adire i tribunali della propria sede legale.	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 Institution's registered office, provided that the Sponsor shall retain the right to bring proceedings in the courts of its own registered office.
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, le Parti prenderanno in considerazione entrambe le versioni in buona fede per risolvere la discrepanza; nel caso in cui le Parti non riescano a concordare in buona fede l'interpretazione corretta, 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 Parties will consider both versions in good faith to resolve the discrepancy; in the event the Parties cannot agree in good faith on the correct interpretation, 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.
*** **	*** **

PPD Global Ltd firma il presente Contratto in nome e per conto del Promotore ai sensi di un *limited agency agreement* tra il Promotore Alnylam Pharmaceuticals, Inc., e PPD DEVELOPMENT, L.P., datato 08NOV2024 / PPD Global Ltd executing this Agreement in the name and on behalf of the Sponsor under a limited agency agreement between Sponsor Alnylam Pharmaceuticals, Inc., and PPD DEVELOPMENT, L.P., dated 08NOV2024

Procuratore/Attorney

Dott.ssa/ Dr. Simona Vannini

Firma /Signature _____

Per l'Ente/For the Institution

La Direttrice Generale/The General Director

Dott.ssa/Dr. Maria Grazia Furnari

Firma/Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
- Arruolamento: l’Ente prende atto che la presente Sperimentazione è disegnata per valutare un determinato numero di soggetti. L’Ente dovrà adoperarsi al meglio per condurre l’arruolamento così come disposto dal Contratto. Al termine dell’arruolamento del numero di soggetti previsto per l’intera Sperimentazione, l’Ente verrà informato e riceverà istruzioni in merito alla sospensione dell’arruolamento dei soggetti.	- Enrollment: Institution acknowledges that this is a Trial designed to evaluate a set number of subjects. Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Trial is complete, Institution will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the Trial
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in Sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del 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.).
- Compenso a paziente coinvolto nella Sperimentazione: € 9.606,40.	- Payment per patient included in the Trial: € 9.606,40.
- 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.

- 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 forniti, 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 supplied or the lab tests will be done at a centralized external laboratory, at the expense of the Sponsor).
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di Sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni. – si prega di fare riferimento alle tabelle sotto	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. – please refer to tables below

Pharmacy	Qty	Unit Cost w/OH	Total	Additional Terms
Pharmacy Setup	1	506	506	
SIV (onsite)	1	150	150	
SIV (remote)	1	210	210	
Fee for drugs supply	1	800	800	
Monitoring visit	according to activity	100		for each monitoring visit
Remote monitoring visit	according to activity	130		for each remote monitoring visit

Close out visit (onsite)	1	150	150	
Close out visit (remote)	1	210	210	
Return shipment preparation (IMPs or thermostatic containers)	according to activity	50		Each prepared package of IMPs or thermostatic containers

Agli importi riportati in tabella deve essere aggiunta l'IVA secondo l'aliquota vigente, ove applicabile; gli importi riportati in tabella devono essere fatturati separatamente sulla base di rendicontazione del Farmacista referente individuato dall'Ente.	VAT must be added to the amounts shown in the table at the current rate, if applicable; the amounts shown in the table must be invoiced separately based on the report of the reference Pharmacist identified by the Institution.
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.	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.
Rimborso delle spese di viaggio e vitto per il paziente/caregiver: la CRO non sarà responsabile del pagamento delle spese di viaggio sostenute dal paziente/caregiver. Il rimborso delle spese di viaggio sostenute dal paziente/caregiver per recarsi presso l'Ente dello studio per l'esecuzione delle visite dello studio sarà gestito da Greenphire. Il fornitore sarà incaricato dalla CRO. Se il fornitore terzo non viene utilizzato per il pagamento delle spese di viaggio, la CRO rimborserà all'Ente le spese di viaggio del paziente/caregiver fino all'importo stabilito nel Budget per ogni visita	Patient/Caregiver Travel and Meal reimbursement: CRO will not be responsible for payment of patient/caregiver travel. Patient/Caregiver Reimbursement for travel expenses incurred during travel to study Institution for study visits will be managed by Greenphire. The vendor will be contracted by CRO. If the third-party vendor is not used to pay for travel expenses, CRO will reimburse to Institution patient/caregiver travel expenses up to the amount set forth in the Budget per defined scheduled and

programmata e non programmata, per il rimborso del paziente/caregiver, alla ricezione di una fattura dettagliata e non contestata e della documentazione di supporto da parte della CRO. Eventuali rimborsi per le spese di viaggio sostenute dal paziente/caregiver eccedenti tale importo potranno essere corrisposti se preventivamente approvati per iscritto dal Promotore. Nel caso in cui le spese di viaggio del paziente/caregiver siano pagate dalla CRO all’Ente ma non vengano effettivamente versate al paziente/caregiver dall’Ente, quest’ultimo rimborserà tempestivamente tale importo alla CRO, entro 30 giorni dalla richiesta.	unscheduled visit, for patient/caregiver reimbursement, upon receipt of undisputed itemized invoice and supporting documentation by CRO. Any patient/caregiver travel expenses reimbursement exceeding this amount must have received prior written approval from Sponsor in order to be eligible for payment. In the event that any patient/caregiver travel expenses are paid by CRO to the Institution but not actually paid to the patient/caregiver by the Institution, Institution will promptly refund that amount to CRO within 30 days of request.								
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.	- The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the specific request for invoice by the Sponsor.								
Pagamenti: il pagamento deve essere effettuato a favore di: <table><tr><td>Beneficiario</td></tr><tr><td><u>Nome del beneficiario:</u> AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE”</td></tr><tr><td><u>Indirizzo del beneficiario:</u> Palermo, Via del Vespro 129</td></tr><tr><td><u>Dati bancari (includere indirizzo)</u></td></tr></table>	Beneficiario	<u>Nome del beneficiario:</u> AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE”	<u>Indirizzo del beneficiario:</u> Palermo, Via del Vespro 129	<u>Dati bancari (includere indirizzo)</u>	Payments: Payment should be made to the following: <table><tr><td>Payee</td></tr><tr><td><u>Payee Name:</u> AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE”</td></tr><tr><td><u>Payee Address:</u> Palermo, Via del Vespro 129</td></tr><tr><td><u>Bank Information (include address)</u></td></tr></table>	Payee	<u>Payee Name:</u> AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE”	<u>Payee Address:</u> Palermo, Via del Vespro 129	<u>Bank Information (include address)</u>
Beneficiario									
<u>Nome del beneficiario:</u> AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE”									
<u>Indirizzo del beneficiario:</u> Palermo, Via del Vespro 129									
<u>Dati bancari (includere indirizzo)</u>									
Payee									
<u>Payee Name:</u> AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE”									
<u>Payee Address:</u> Palermo, Via del Vespro 129									
<u>Bank Information (include address)</u>									

<u>e numero di conto/coordinate bancarie</u> <u>a seconda del caso:</u> <u>CIN: P</u> <u>CAB:04600</u> <u>ABI: 01005</u> <u>COORDINATE INTERNAZIONALI:</u> <u>IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC</u> <u>SWIFT: BNLIITRR</u> <u>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.</u> <u>SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030</u> <u>Rimessa/pagamento</u> <u>Indirizzo e-mail:</u> <u>Dr.ssa Rosaria Mosca: numero tel. 091</u> <u>6555535</u> <u>e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</u> <u>Codice fiscale/P. IVA: 05841790826</u> -	<u>and Account/Routing number</u> <u>as applicable:</u> <u>CIN: P</u> <u>CAB:04600</u> <u>ABI: 01005</u> <u>INTERNATIONAL ROUTING NUMBER:</u> <u>IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC</u> <u>SWIFT: BNLIITRR</u> <u>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.</u> <u>SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030</u> <u>Remittance/ Payment</u> <u>Details email:</u> <u>Dr. Rosaria Mosca: telephone number 091</u> <u>6555535</u> <u>e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</u> <u>Tax ID Number: 05841790826</u>
- Nel corso della Sperimentazione, l'Ente può chiedere di modificare i dati del Beneficiario (per es. indirizzo, dati bancari) qui indicati. 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. Fermo restando quanto sopra, le modifiche alle entità giuridiche del Beneficiario e/o la sostituzione del Beneficiario richiederanno un emendamento formale del Contratto tra le parti. Inoltre, le parti convengono che la CRO declina ogni responsabilità per eventuali	- Institution may request to revise the payee details (such as Payee Address, Bank Information) 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. Notwithstanding the foregoing, Payee Legal Entities changes and/or Payee replacement shall require a formal contract amendment between parties. The parties further agree that CRO assumes no liability for incorrect payee details provided by Institution.

inesattezze nei dati del Beneficiario forniti dall'Ente.	
- Fatture: si prega di inviare le fatture in originale, corrette e dettagliate a: PPD Investigator Services, LLC Le fatture devono essere intestate a: Alnylam Pharmaceuticals, Inc. 675 West Kendall Street, Cambridge, MA 02142 USA Le fatture devono essere inviate per il pagamento a: PPD Investigator Services LLC via e-mail all'indirizzo CRGInvestigatorPayments@thermofisher.com o per posta all'indirizzo 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA. Le fatture inviate tramite una modalità diversa da quella sopra indicata potrebbero subire un ritardo nel pagamento	- Invoices: Please send original, correct and itemized invoices to the following: PPD Investigator Services LLC Invoices should be addressed to: Alnylam Pharmaceuticals, Inc. 675 West Kendall Street, Cambridge, MA 02142 USA 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. Invoices submitted via any other route than as outlined above may result in a delay in payment
- Fatture: per garantire il rimborso del lavoro svolto, tutte le fatture relative ai pagamenti della Sperimentazione, secondo le indicazioni nel Budget e nel programma dei pagamenti, devono essere inviate alla CRO entro 90 giorni dalla data in cui sono insorte le rispettive spese. Le fatture presentate per il pagamento devono essere corrette e riportare, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti dati: - Numero di Protocollo	- Invoices: All invoices for Trial payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to CRO within 90 days following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to: - Protocol Number - Institution Name - PI Name - Institution Invoice Number (if applicable)

- Nome dell'Ente - Nome dello Sperimentatore principale - Numero di fattura dell'Ente (se applicabile) - Descrizione dettagliata dei costi - Data di emissione della fattura	- Itemized detail of costs - Date of Invoice submission
- La sperimentazione verrà pagata con le seguenti modalità:	- The Trial shall be payable as follows:
Costo per soggetto: l'Ente sarà rimborsato in conformità al budget specificato di seguito, meno una ritenuta del dieci per cento (10%). Se non diversamente specificato, la ritenuta si applicherà solo al Costo per soggetto. I pagamenti saranno effettuati in Euro su base trimestrale per ogni visita programmata nell'ambito dello studio e saranno basati sui dati inseriti nelle schede di raccolta dati elettroniche (electronic Case Report Forms, [eCRF]) dei soggetti e sulla ricezione di fatture corrette e dettagliate. Un paziente completato e valutabile viene definito come segue: (i) tutte le procedure devono essere eseguite secondo il Protocollo e le linee guida di Buona pratica clinica (Good Clinical Practice, [GCP]) del Consiglio internazionale sull'armonizzazione (International Council on Harmonization, [ICH]); (ii) il paziente sarà incluso solo in base ai criteri di inclusione/esclusione; e (iii) tutti i dati devono essere documentati accuratamente ed essere	Cost per Subject: Institution will be reimbursed in accordance with the budget below less ten percent (10%) withholding. Withholding will apply only to the Cost per Subject unless otherwise specified. Payments will be made quarterly on a per visit basis for scheduled study visits in Euro and will be based on data entered in subject electronic case report forms (eCRF's) and receipt of correct and itemized invoice. A complete and evaluable patient is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately, completely. In the event that a patient does not complete all visits as specified in the Protocol, CRO shall only be obligated to make payment for such patient on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.

completi. Nel caso in cui un paziente non completi tutte le visite specificate nel Protocollo, la CRO sarà obbligata a effettuare il pagamento per tale paziente esclusivamente su base proporzionale, in base alle visite completate e all'eCRF. I pagamenti per le procedure dello studio condizionali non incluse nel costo totale della visita in Euro saranno effettuati per ogni evento in base ai dati inseriti nelle schede di raccolta dati elettroniche (eCRF) dei soggetti. I pagamenti per le procedure dello studio fatturabili non incluse nel costo totale della visita in Euro saranno effettuati per ogni evento alla ricezione di una fattura dettagliata e non contestata, presentata entro 90 giorni dal verificarsi della spesa applicabile.	Payments for conditional study procedures not included in the total visit cost in Euro will be paid per occurrence based on data entered in subject electronic case report forms (eCRF's). Payments for invoiceable study procedures not included in the total visit cost in Euro will be paid per occurrence upon receipt of an undisputed and itemized invoice, submitted within 90 days following the occurrence of the applicable expense.
Visita di pre-screening: per i pazienti che procedono dal pre-screening allo screening, l'Ente sarà rimborsato alla tariffa stabilita nel budget per soggetto per la visita di pre-screening, sulla base dei dati inseriti nelle eCRF e del completamento della visita di screening. Inoltre, l'Ente verrà rimborsato per singola procedura in conformità alle tariffe stabilite nella griglia del Budget delle spese fatturabili per la visita di pre-screening alla ricezione da	Pre-screening Visit: For patients who proceed from Pre-screening to Screening, the Institution will be reimbursed at the rate set forth in the Cost per Subject Budget for Pre-screening Visit, based on data entered in eCRF's and completion of Screening visit. 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 Pre-Screening visit upon CRO's

parte della CRO di una fattura dettagliata e non contestata. Inoltre, l'Ente verrà rimborsato per singola procedura in conformità alle tariffe stabilite nella griglia del Budget condizionale per la visita di pre-screening alla ricezione da parte della CRO di una fattura dettagliata e non contestata.	receipt of an undisputed and itemized invoice. In addition, Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Conditional Budget grid for the Pre-Screening visit upon CRO's receipt of an undisputed and itemized invoice.
Mancato superamento del pre-screening: ai fini del presente Contratto, per “mancato superamento del pre-screening” si intende qualsiasi soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri di pre-screening, firma il modulo di consenso informato, completa in parte o interamente la visita di pre-screening, ma non prosegue con la visita di screening. L'Ente riceverà un pagamento per tre (3) mancati superamenti del pre-screening (secondo la definizione riportata sopra) per ogni singolo (1) soggetto che prosegue con la visita di screening. L'Ente riceverà i pagamenti per un massimo di trenta (30) mancati superamenti del pre-screening. L'Ente verrà rimborsato per i mancati superamenti del pre-screening alla tariffa fissa della visita di mancato superamento del pre-screening stabilita nel budget per soggetto in base ai dati inseriti nelle eCRF.	Pre-screening Failure: For purposes of this Agreement, a Pre-screening 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 visit but does not proceed to Screening Visit. The Institution will be paid for three (3) Pre-screening Failures (as defined above) for every one (1) subject who proceeds to Screening Visit. The Institution will be paid for up to thirty (30) Pre-screening Failures. Institution will be reimbursed for Pre-screening Failures at the flat rate of the Pre-screening Failure visit rate set forth in the Cost per Subject Budget based on data entered in eCRF's.

Inoltre, l'Ente verrà rimborsato per singola procedura in conformità alle tariffe stabilite nella griglia del Budget delle spese fatturabili per la visita di pre-screening alla ricezione da parte della CRO di una fattura dettagliata e non contestata. Inoltre, l'Ente verrà rimborsato per singola procedura in conformità alle tariffe stabilite nella griglia del Budget condizionale per la visita di pre-screening alla ricezione da parte della CRO di una fattura dettagliata e 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 for the Pre-Screening Visit upon CRO's receipt of an undisputed and itemized invoice. In addition, Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the conditional Budget grid for the Pre-Screening Visit upon CRO's receipt of an undisputed and itemized invoice.
Mancati superamenti dello screening: ai fini del presente Contratto, per “mancato superamento dello screening” si intende qualsiasi soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri di pre-screening, firma il modulo di consenso informato, completa in parte o interamente la visita di pre-screening e/o di screening, ma non è randomizzato nella Sperimentazione. L'Ente riceverà un pagamento per tre (3) mancati superamenti dello screening (secondo la definizione riportata sopra) per ogni singolo (1) soggetto arruolato. L'Ente riceverà i pagamenti per un massimo di trenta (30) mancati superamenti dello screening. L'Ente verrà rimborsato per i mancati superamenti dello screening alla tariffa fissa	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. The Institution will be paid for three (3) Screen Failures (as defined below) for every one (1) subject who is enrolled. The Institution will be paid for up to thirty (30) Screen Failures. Institution will be reimbursed for Screen Failures at the flat rate of the Screening

della visita di mancato superamento dello screening stabilita nel budget per soggetto in base ai dati inseriti nelle eCRF. Inoltre, l'Ente verrà rimborsato per singola procedura in conformità alle tariffe stabilite nella griglia del Budget condizionale per la visita di mancato superamento dello screening sulla base dei dati inseriti nelle eCRF. Inoltre, l'Ente verrà rimborsato per singola procedura in conformità alle tariffe stabilite nella griglia del Budget delle spese fatturabili per il mancato superamento dello screening alla ricezione da parte della CRO di una fattura dettagliata e non contestata. Il pagamento dei mancati superamenti dello screening verrà corrisposto su base trimestrale in corrispondenza del pagamento trimestrale programmato dell'Ente.	Failure rate set forth in the Cost per Subject Budget based on data entered in eCRF's In addition, Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Conditional Budget grid for the Screen Failure Visit based on data entered in eCRF's. 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 Screening Failure upon CRO's receipt of an undisputed and itemized invoice. Payment for Screen Failures will be payable on a quarterly basis in conjunction with the Institution's scheduled quarterly payment.
Procedure di ripetizione dello screening: l'Ente riceverà un pagamento per ogni procedura quando un paziente ripete le procedure di screening entro la finestra di screening definita dal protocollo (45 giorni) con l'approvazione del Promotore/CRO e viene arruolato nella Sperimentazione. Il pagamento per la ripetizione delle procedure di screening sarà corrisposto al ricevimento di una fattura dettagliata non contestata. I casi	Repeated Screening Procedures: The Institution will be paid on a per procedure basis when a patient repeats screening procedures within the Protocol-defined screening window (45 days) with Sponsor/CRO approval and enrolls into the Trial. Payment for repeat screening procedures will be paid based upon receipt of undisputed itemized invoice. Patients who repeat procedures within the Protocol-

in cui i pazienti che ripetono le procedure entro la finestra di screening definita dal Protocollo e che non superano lo screening per la seconda volta saranno considerati come mancati superamenti dello screening.	defined screening window but fail a second time shall be considered a Screen Failure
Ripetizione dello screening: un soggetto che non supera lo screening potrà essere sottoposto a ripetizione dello screening 1 volta, a discrezione dello Sperimentatore principale, se in un certo momento si prevede che in futuro il soggetto della Sperimentazione possa soddisfare i criteri di eleggibilità previsti per i partecipanti, a seguito di una discussione con il Medical Monitor. Il paziente sottoposto a ripetizione dello screening fornirà nuovamente il consenso e riceverà un nuovo numero soggetto. Se il soggetto della Sperimentazione è arruolato/randomizzato nella Sperimentazione, l'Ente sarà rimborsato per ogni visita in base alla tariffa stabilita nel Budget per la visita di screening. L'Ente sarà rimborsato sulla base dei dati inseriti nelle schede di raccolta dati elettroniche (eCRF) dei soggetti. Se il paziente sottoposto a ripetizione dello screening non supera tale visita, si applicheranno i termini di pagamento per il mancato superamento dello screening.	Re-Screening: A Screen Failure may be rescreened 1 time at the Principal Investigator's discretion, if at some point, in the future the Trial subject is expected to meet the participant eligibility criteria following a discussion with the Medical Monitor. The rescreened patient will re-consent and be given a new subject number. If the Trial subject enrolls/randomizes onto the Trial, Institution will be reimbursed on a per visit basis at the rate set forth in the Budget for the Screening Visit. The Institution will be reimbursed based on data entered in subject electronic case report forms (eCRF's). If the rescreened patient fails after re-screening, the Screen Failure payment terms will apply.
Revisione delle cartelle cliniche per il pre-screening: l'Ente riceverà un pagamento per	Pre-screening Chart Review: Institution will be paid for efforts related to review of

le attività relative alla revisione delle cartelle cliniche dei pazienti prima dello screening. L'Ente sarà rimborsato alla tariffa stabilita nel budget, per la revisione di ogni cartella clinica, fino a un massimo di 40 cartelle. I pagamenti verranno effettuati alla ricezione una fattura dettagliata non contestata e della documentazione di supporto. Se è necessario esaminare un numero di cartelle superiore a quello massimo, l'Ente può ottenere la previa approvazione scritta del Promotore senza necessità di modificare il Contratto.	patient charts prior to Screening. Institution will be reimbursed at the rate set forth in the budget, per chart review, up to a maximum of 40 charts. Payment will be made upon receipt of undisputed itemized invoice and any supporting documentation. If charts need to be reviewed in excess of the maximum, Institution may obtain prior written approval from the Sponsor without need for amending the Agreement.
- Compenso per l'avvio della Sperimentazione: un importo una tantum non rimborsabile della tariffa stabilita nel budget per le attività di avvio della Sperimentazione, e come da D.A. Regione Sicilia 746/2023 (art. 2, comma 5 e 6), sarà corrisposto all'Ente alla conferma dell'approvazione da parte del Comitato Etico Territoriale, della completa esecuzione del Contratto. I corrispettivi per l'avvio saranno rimborsati all'Ente alla firma del Contratto e al ricevimento di una fattura dettagliata non contestata.	- Trial Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the rate set forth in the budget for Trial start-up activities, and according to D.A. Regione Sicilia 746/2023 (art. 2, paragraphs 5 and 6), will be payable to the Institution upon confirmation of Territorial Ethics Committee approval, full execution of the Agreement. Start-up Fees will be reimbursed to the Institution upon signature of the Agreement and receipt of an undisputed, itemized invoice.
- Conservazione e archiviazione della documentazione: un corrispettivo una tantum per la conservazione e l'archiviazione dei documenti come previsto dal Protocollo o dalla Legge applicabile verrà pagato all'Ente	- 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

sulla base della tariffa stabilita nel budget. L'Ente riceverà questo corrispettivo alla chiusura della Sperimentazione al ricevimento di una fattura dettagliata non contestata.	Law. Institution will be paid this fee at Trial close out upon receipt of undisputed itemized invoice.
- Spese di avvio della farmacia: un importo una tantum non rimborsabile della tariffa stabilita nel budget per le attività di avvio della farmacia sarà corrisposto all'Ente alla conferma dell'approvazione da parte del Comitato etico territoriale, della completa esecuzione del Contratto e dell'adempimento di tutti i requisiti pre-sperimentazione 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 for Pharmacy start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of Territorial Ethics Committee approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Trial 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.
- 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.
- 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.
- Visite non programmate: per "Visita non programmata" si intende una visita del	- Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit is determined as a subject visit which is not

soggetto non espressamente prevista dal Protocollo, ma comunque necessaria ai fini della Sperimentazione. Le visite non programmate saranno rimborsate secondo la tariffa forfettaria stabilita nelle voci standard della griglia del budget per ciascun paziente, sulla base dei dati inseriti nelle eCRF.

Inoltre, l'Ente sarà rimborsato per singola procedura in conformità alle tariffe indicate nella griglia del budget condizionale sulla base dei dati inseriti nelle eCRF.

Inoltre, l'Ente verrà rimborsato per singola procedura in conformità alle tariffe stabilite nella griglia del budget delle spese fatturabili, alla ricezione da parte della CRO di una fattura dettagliata non contestata.

Nel caso in cui una procedura clinicamente necessaria non sia inclusa nel Budget, l'Ente/lo Sperimentatore principale dovrà ricevere un'approvazione scritta da parte del Promotore o della CRO prima della sua esecuzione. L'importo dell'indennizzo 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.

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.

In addition, Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the invoiceable budget grid based on CRO's receipt of an undisputed itemized invoice from Institution.

In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution/Principal Investigator must receive prior written approval from Sponsor or CRO before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided. Payment will be made upon CRO's receipt of an undisputed itemized invoice.

- Visite per interruzione anticipata: per “interruzione anticipata” si intende un soggetto arruolato che non completa tutte le visite standard secondo il protocollo. Le visite di interruzione anticipata saranno rimborsate alla tariffa della visita di fine studio/di interruzione anticipata indicata nel budget. Inoltre, l’Ente sarà rimborsato per singola procedura in conformità alle tariffe indicate nella griglia del budget condizionale sulla base dei dati inseriti nelle eCRF. Inoltre, l’Ente verrà rimborsato per singola procedura in conformità alle tariffe stabilite nella griglia del budget delle spese fatturabili, alla ricezione da parte della CRO di una fattura dettagliata non contestata.	- Early Termination Visits: Early Termination is defined as an enrolled subject who does not complete all standard visits per protocol. Early Termination visits will be reimbursed at the EOS/ET visit rate stated in the budget. 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. In addition, Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the invoiceable budget grid based on CRO's receipt of an undisputed itemized invoice from Institution.
- Rimborso del ghiaccio secco: l’acquisto di ghiaccio secco per la spedizione di campioni congelati al laboratorio centrale sarà rimborsato secondo la tariffa indicata nel budget per spedizione al ricevimento da parte della CRO di una fattura dettagliata non contestata.	- Dry Ice reimbursement: The purchase of dry ice for the shipment of frozen samples to the central laboratory will be payable at the rate set forth in the budget per shipment 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 un’approvazione scritta da parte del Promotore o della CRO prima della	- 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 or CRO

sua esecuzione. L'importo dell'indennizzo per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento dell'approvazione scritta.	before procedure is performed. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided.
- 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 la 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 un confronto 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 richiesto un rimborso, i centri avranno 30 giorni di tempo per rimborsare l'importo pagato in eccesso.	- Refund: CRO can request a refund at any stage during the study should an overpayment 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 30 days to refund overpaid amount.
- Pagamento finale: il pagamento finale, comprensivo della ritenuta del dieci per cento (10%), sarà effettuato al termine della visita di fine studio e al ricevimento di quanto segue:	- Final Payment: The final payment to include the ten percent (10%) will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Trial

(i) tutta la documentazione della Sperimentazione, (ii) la rendicontazione del farmaco della Sperimentazione non utilizzato, (iii) tutte le eCRF compilate e corrette e eventuali questiti, (iv) il completamento del blocco del data base e (v) eventuali richieste di chiarimenti formulate dalla CRO o dal Promotore per quanto riguarda i dati o i documenti della Sperimentazione. Le fatture finali devono essere inviate alla CRO entro 60 giorni dalla visita di chiusura della Sperimentazione da parte dell'Ente. Le fatture ricevute oltre tale data non saranno rimborsate. Il pagamento finale sarà elaborato dopo l'avvenuta riconciliazione finale e comprenderà la ritenuta e/o gli eventuali pagamenti in sospeso a favore dell'Ente. Se l'Ente non ha pagamenti in sospeso, non saranno effettuati pagamenti aggiuntivi.	documentation, (ii) the accountability of all unused Trial Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) completion of database lock and (v) any clarification requests made by CRO or Sponsor regarding Trial data or records. Final invoices must be submitted to CRO within 60 days of Institution's Trial close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and will include withholding and/or any outstanding payment to Institution. If Institution has no outstanding payment no additional payments shall be made.
- <i>Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il previo consenso scritto del Promotore o della CRO.</i>	- <i>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or CRO.</i>

BUDGET TABLE

Trial Information									
Trial Name: ALN-AGT01-008 Arm: Standard Arm Project: Alnylam Pharmaceuticals, Inc. Phase: PhaseIII Indication: 429.2, Cardiovascular Disease, Unspecified Title: ZENITH: A Phase 3 Global, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zilebesiran in Addition to Standard of Care in Reducing Major Adverse Cardiovascular Events in Adult Patients with Hypertension Not Adequately Controlled and With Either Established Cardiovascular Disease or High Risk for Cardiovascular Disease Protocol version: 1.0 - 15 July 2025									
Budget Information									
Total Cost per Patient:		9,606.40		Location: Italy		Overhead Percent: 16.00%		PI Name: Buscemi	
				Currency: Euro				Institution: AOUI POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"	
								Date: 18-Dec-25	

Standard Items per Patient

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost Including OH (if applicable)	Pre-screenin g	Screening Period	DB Period ^a														Total	Screen Failure	Pre-screen Failure	Unscheduled Visit
							D1 to M12						Post M12						EOS/ET					
							BL	M1	M3	M6	M9	M12	M18	M24	M30	M36	M42	M48						
Informed Consent	Y	2.00	88.00	102.08	88.00	88.00														176.00	88.00	88.00		
Office blood pressure	Y	15.00	74.80	86.77	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	1,122.00	74.80	74.80		
Inclusion/exclusion criteria	Y	2.00	30.80	35.73		30.80	30.80													61.60	30.80			
Full physical examination, incl. Demographics and relevant medical history, Height and body weight, Vital signs	Y	1.00	110.00	127.60		110.00														110.00				
Follow-up physical examination, incl. Body weight and Vital signs	Y	1.00	116.60	135.26															116.60	116.60				
Central lab: Serum pregnancy test/FSH screening; Nonfasting lipid panel and HbA1c; Serum chemistry; LFTs; Coagulation; Hematology; Spot urine for albumin and creatinine; NT-proBNP	Y	14.00	23.10	26.80		23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	323.40				
Central lab: Urinalysis	Y	6.00	30.80	35.73		30.80					30.80		30.80		30.80		30.80	30.80	30.80	184.80	30.80			
Central lab shipping and handling	Y	14.00	26.40	30.62		26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	369.60	26.40			
Vital signs (incl. Height and body weight at M6, M12, Post M12 Q6M)	Y	12.00	74.80	86.77			74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80	74.80			897.60				
Single 12-lead ECG	Y	6.00	64.90	75.28		64.90	64.90				64.90		64.90		64.90		64.90			389.40	64.90			
Urine Pregnancy Test	Y	5.00	18.70	21.69			9.35			9.35	9.35	9.35	9.35	9.35	9.35	9.35	9.35	9.35	9.35	93.50				
Study Drug Administration – (SQ injection)	Y	9.00	34.10	39.56			34.10			34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	306.90				
IWRS Assignment	Y	9.00	8.62	10.00			8.62			8.62		8.62	8.62	8.62	8.62	8.62	8.62	8.62		77.58				
New diagnosis of atrial fibrillation or New diagnosis of diabetes mllitus	Y	13.00	33.00	38.28			33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	429.00				
Concomitant medications and procedures (eg. surgeries)	Y	14.00	18.70	21.69		18.70	18.70	18.70	18.70	18.70	18.70	18.70	18.70	18.70	18.70	18.70	18.70	18.70	18.70	261.80	18.70		18.70	
AEs	Y	14.00	19.80	22.97		19.80	19.80	19.80	19.80	19.80	19.80	19.80	19.80	19.80	19.80	19.80	19.80	19.80	19.80	277.20	19.80		19.80	
Review/Record Hospitalizations, Urgent HF Visits, and Procedures, Potential clinical outcome events/Endpoint event management	Y	14.00	34.10	39.56		34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	34.10	477.40				
Per Patient Activity Totals:							162.80	521.40	452.47	304.70	304.70	356.77	304.70	452.47	356.77	452.47	356.77	452.47	386.65	5,674.38	521.40	162.80	72.60	

Standard Items per Patient

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost Including OH (if applicable)	Pre-screening	Screening Period	DB Period ^a													Total	Screen Failure	Pre-screen Failure	Unscheduled Visit
							D1 to M12						Post M12						EOS/ET				
							BL	M1	M3	M6	M9	M12	M18	M24	M30	M36	M42	M48					
PI fee (Physician's Fees without Exam Costs, Per Visit)	Y	15.00	73.70	85.49	73.70	73.70	73.70	73.70	73.70	73.70	73.70	73.70	73.70	73.70	73.70	73.70	73.70	73.70	1,105.50	73.70	73.70	73.70	
SC Fee (Study Coordinator; Per Visit)	Y	15.00	80.30	93.15	80.30	80.30	80.30	80.30	80.30	80.30	80.30	80.30	80.30	80.30	80.30	80.30	80.30	80.30	1,204.50	80.30	80.30	80.30	
Dispensing, Simple; Per Visit	Y	9.00	33.00	38.28			33.00			33.00		33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	33.00	297.00				
Per Patient Other Direct Cost Totals:					154.00	154.00	187.00	154.00	154.00	187.00	154.00	187.00	187.00	187.00	187.00	187.00	187.00	154.00	2,607.00	154.00	154.00	154.00	

Patient Cost For Standard Items

	Pre-screenin g	Screening Period	DB Period ^a														Total	Screen Failure	Pre- screen Failure	Unscheduled Visit
			D1 to M12						Post M12						EOS/ET					
			BL	M1	M3	M6	M9	M12	M18	M24	M30	M36	M42	M48						
Costs Not Charged with Overhead																				
Costs Charged with Overhead	316.80	675.40	639.47	458.70	458.70	543.77	458.70	639.47	543.77	639.47	543.77	639.47	543.77	639.47	540.65	8,281.38	675.40	316.80	226.60	
Overhead at 16%	50.69	108.06	102.32	73.39	73.39	87.00	73.39	102.32	87.00	102.32	87.00	102.32	87.00	102.32	86.50	1,325.02	108.06	50.69	36.26	
Selected Cost Per Visit	367.49	783.46	741.79	532.09	532.09	630.77	532.09	741.79	630.77	741.79	630.77	741.79	630.77	741.79	627.15	9,606.40	783.46	367.49	262.86	

Conditional Activities - Paid Upon EDC Entry

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost Including OH (if applicable)	Pre-screening	Screening Period	DB Period ^a														Total	Screen Failure	Pre-screen Failure	Unscheduled Visit
							D1 to M12						Post M12						EOS/ET					
							BL	M1	M3	M6	M9	M12	M18	M24	M30	M36	M42	M48						
Research samples (plasma, serum) (optional)	Y		23.10	26.80																				
Symptom-directed physical examinations	Y		87.00	100.92																				
Vital signs	Y		74.80	86.77																				
Urine Pregnancy Test	Y		18.70	21.69																				
Central lab: LFTs (applicable to patients with abnormalities)	Y		23.10	26.80																				
Central lab: Repeated or additional tests as per PT's discretion	Y		23.10	26.80																				
Central Lab shipping and handling fee	Y		26.40	30.62																				
Office blood pressure - Repeated screening procedures	Y		74.80	86.77																				
Central lab: Serum pregnancy test/FSH screening; Nonfasting lipid panel and HbA1c; Serum chemistry; LFTs; Coagulation; Hematology; Spot urine for albumin and creatinine; NT-proBNP	Y		23.10	26.80																				
Central lab: Urinalysis	Y		30.80	35.73																				
Single 12-lead ECG	Y		64.90	75.28																				
LTFU site efforts (phone calls, registered letter)	Y	1.00	92.00	106.72															92.00	92.00				
Local lab: Serum pregnancy test	Y		17.00	19.72																				
Local lab: FSH	Y		32.00	37.12																				
Local lab: Serum Chemistry	Y		54.00	62.64																				
Local lab: LFTs - AST	Y		25.00	29.00																				
Local lab: LFTs - ALP	Y		8.00	9.28																				
Local lab: LFTs - ALT	Y		25.00	29.00																				
Local lab: LFTs - Bilirubin (total and direct)	Y		45.00	52.20																				
Local lab: Coagulation - PT (Prothrombin time)	Y		44.00	51.04																				
Local lab: Coagulation - PTT (Partial thromboplastin time)	Y		13.00	15.08																				
Local lab: Coagulation - INR (International normalized ratio)	Y		7.00	8.12																				
Local lab: Hematology	Y		17.00	19.72																				
Local lab: Urinalysis	Y		28.00	32.48																				
Local lab: Nonfasting Lipid Panel	Y		40.00	46.40																				
Local lab: HbA1c	Y		18.00	20.88																				
Local lab: Spot urine for albumin	Y		17.00	19.72																				
Local lab: Spot urine for creatinine	Y		28.00	32.48																				
Local lab: NT-proBNP	Y		68.00	78.88																				

Invoiceable Activities - Paid Upon Undisputed and Itemized Invoice

Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Selected Cost Including OH (if applicable)	Pre-screening	Screening Period	DB Period ^a														Total	Screen Failure	Pre-screen Failure	Unscheduled Visit
							D1 to M12						Post M12						EOS/ET					
							BL	M1	M3	M6	M9	M12	M18	M24	M30	M36	M42	M48						
Patient/Caregiver Travel Reimbursement: rental of car (if not managed by a third-party vendor), Per Day - if applicable	N	15.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	900.00	60.00	60.00	60.00		
Patient/Caregiver Travel Reimbursement: rental of wheelchair van (if not managed by a third-party vendor), Per Day - if applicable	N	15.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	1,500.00	100.00	100.00	100.00		
Patient/Caregiver Travel Reimbursement: Car service (if not managed by a third-party vendor), Per Visit - if applicable	N	15.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	7,500.00	500.00	500.00	500.00		
Patient/Caregiver Travel Reimbursement: Car service Wheelchair accessible vehicle (if not managed by a third-party vendor), Per Visit - if applicable	N	15.00	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00	9,750.00	650.00	650.00	650.00		
Patient/Caregiver Travel Reimbursement: Car service NEMT (Ambulance): (if not managed by a third-party vendor), Per Visit - if applicable	N	15.00	800.00	800.00	800.00	800.00	800.00	800.00	800.00	800.00	800.00	800.00	800.00	800.00	800.00	800.00	800.00	800.00	12,000.00	800.00	800.00	800.00		
Patient/Caregiver Meals (if not managed by a third-party vendor), per person per meal - if applicable, up to	N	15.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	300.00	20.00	20.00	20.00		
Patient/Caregiver Travel Reimbursement Airfare (if not managed by a third-party vendor) (one way), Per Visit - if applicable	N	15.00	1,300.00	1,300.00	1,300.00	1,300.00	1,300.00	1,300.00	1,300.00	1,300.00	1,300.00	1,300.00	1,300.00	1,300.00	1,300.00	1,300.00	1,300.00	1,300.00	19,500.00	1300.00	1,300.00	1300.00		
Patient/Caregiver Travel Reimbursement (Round-Trip) Rail (if not managed by a third-party vendor), Per Visit - if applicable	N	15.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	1,200.00	80.00	80.00	80.00		
Patient/Caregiver Hotel Reimbursement (if not managed by a third-party vendor), Per Night per Visit (Maximum one night per visit) - if applicable	N	15.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	250.00	3,750.00	250.00	250.00	250.00		
Mileage (if not managed by a third-party vendor), per Km	N		Per Italy ACI Rate																					
Central lab: Research samples (plasma, serum) (optional)	Y	7.00	23.10	26.80			23.10	23.10		23.10		23.10		23.10			23.10	23.10	161.70					
Symptom-directed physical examinations	Y	12.00	87.00	100.92			87.00	87.00	87.00	87.00	87.00	87.00	87.00	87.00	87.00	87.00	87.00		1,044.00					
Central lab: LFTs (applicable to patients with abnormalities)	Y	14.00	23.10	26.80		23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	23.10	323.40					
Central Lab shipping and handling fee	Y	14.00	26.40	30.62		26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	26.40	369.60					
Abdominal ultrasound with Doppler flow	Y		446.00	517.36																		446.00		
CT Scan w/ Contrast - Abdomen, Pelvis	Y		520.00	603.20																		520.00		
CT Scan without Contrast - Abdomen, Pelvis	Y		450.00	522.00																		450.00		
MRI Abdomen w/ Contrast	Y		1,168.00	1,354.88																		1168.00		
MRI Abdomen without Contrast	Y		183.00	212.28																		183.00		
Gastroenterology and/or Hepatology consultation, per hour	Y		85.00	98.60																		85.00		
Radiology assessments - locally read	Y		150.00	174.00																		150.00		
Office blood pressure - Repeated screening procedures	Y	1.00	68.00	78.88		68.00													68.00					
New diagnosis of atrial fibrillation or New diagnosis of diabetes mllitus	Y		30.00	34.80																		30.00		
SAE report, per report	Y		53.00	61.48																				
Re-consent, per patient	Y		41.00	47.56																				
Chart Review fee, per chart	Y	1.00	25.00	29.00	25.00														25.00		25.00			
Dry Ice, per shipment	Y		43.00	49.88																				

Site Level Other Direct Costs

Name	Selected Cost	OH	Total cost	Payment Frequency
Archiving Per Site, Fixed Fee	400.00	N	400.00	one-time
Pharmacy Setup	506.00	N	506.00	one-time
Study Fee: Set-Up; Fixed	2,000.00	N	2000.00	one-time

to be paid separatally,
for the pharmacy

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 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;	• Pseudonymization - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and 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 dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;	• 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 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	• 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

inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	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	• CRO – the Contract Research Organization to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;

le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;	
• 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.

CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO	STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES
MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare	MODULE ONE: Transfer controller to controller
<u>SEZIONE I</u>	<u>SECTION I</u>
<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 di 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.	(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) ² for the transfer of personal data to a third country.
(b) Le Parti:	(b) The Parties:
(i) la/e persona/e fisica/fisiche o giuridica/giuridiche, la/e autorità	(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other

¹ Se l'esportatore dei dati è un responsabile del trattamento soggetto al Regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organismo dell'Unione europea in qualità di titolare del trattamento, fare affidamento sulle presenti clausole, quando si incarica un altro responsabile del trattamento (sub-trattamento) non soggetto al Regolamento (UE) 2016/679, garantisce la conformità anche all'articolo 29(4) del Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2018 sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli enti, degli uffici e delle agenzie dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il Regolamento CE N. 45/2001 e la Decisione N. 1247/2002/CE (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi di protezione dei dati previsti dal contratto o da altro atto giuridico tra il responsabile del trattamento e l'incaricato del trattamento ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 risultino allineati. Ciò avverrà in particolare quando il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione [...].

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

pubblica/pubbliche, la/e agenzia/e o altro/i organismo/i (di seguito singolarmente “ente/i”) che trasferisce/ono i dati personali, elencate nell’Allegato I.A. (di seguito singolarmente “ <u>esportatore dei dati</u> ”), e	body/ies (hereinafter “ <u>entity/ies</u> ”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “ <u>data exporter</u> ”), and
(ii) l’ente/gli enti di un Paese terzo che riceve/ono i dati personali dall’esportatore dei dati, direttamente o indirettamente tramite un altro ente, anch’esso parte delle presenti Clausole, come elencato nell’Allegato I.A. (di seguito “ <u>importatore dei dati</u> ”)	(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 “ <u>data importer</u> ”)
hanno accettato le presenti Clausole contrattuali tipo (di seguito: le “ <u>Clausole</u> ”).	have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “ <u>Clauses</u> ”).
(c) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento di dati personali di cui all’Allegato I.B.	(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
(d) L’Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati a cui si fa ivi riferimento costituisce parte integrante delle medesime.	(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 degli Artt. 46(1) e 46(2)(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’Art. 28(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	(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.

non siano in contrasto, direttamente o indirettamente, con le presenti Clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.	
(b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore 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.
<i>Clausola 3</i>	<i>Clause 3</i>
<i>Terzi beneficiari</i>	<i>Third-party beneficiaries</i>
(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;	(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
ii) Clausola 8.5 (e) e Clausola 8.9 (b);	(ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
(iii) Clausola 12 (a) e (d);	(iii) Clause 12(a) and (d);
(iv) Clausola 13;	(iv) Clause 13;
(v) Clausola 15.1 (c), (d) ed (e);	(v) Clause 15.1(c), (d) and (e);
(vi) Clausola 16 (e); e	(vi) Clause 16(e); and
(vii) Clausola 18 (a) e (b).	(vii) Clause 18(a) and (b).
(b) Il comma (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.
<i>Clausola 4</i>	<i>Clause 4</i>
<i>Interpretazione</i>	<i>Interpretation</i>
(a) Laddove le presenti Clausole utilizzino termini che sono definiti nel Regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui al	(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.

Regolamento.	
(b) Le presenti Clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.	(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
(c) Le presenti Clausole non devono essere interpretate in un senso che sia in conflitto con i diritti e gli obblighi di cui al Regolamento (UE) 2016/679.	(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.
<i>Clausola 5</i>	<i>Clause 5</i>
<i>Gerarchia</i>	<i>Hierarchy</i>
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.
<i>Clausola 6</i>	<i>Clause 6</i>
<i>Descrizione del/i trasferimento/i</i>	<i>Description of the transfer(s)</i>
I dettagli del/i trasferimento/i, e in particolare le categorie di dati personali che vengono trasferiti e le 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.
<i>Clausola 7 - Facoltativa</i>	<i>Clause 7 – Optional</i>
<i>Clausola di adesione successiva</i>	<i>Docking clause</i>
[Omesso in quanto non pertinente]	[Omitted as not applicable]
<u>SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI</u>	<u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u>
<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.
8.1 Limitazione delle finalità	8.1 Purpose limitation
L'importatore dei dati s'impegna a trattare i dati personali esclusivamente per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'Allegato I.B. Può trattare i dati personali solamente per un altro scopo:	The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:
(i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;	(i) where it has obtained the data subject's prior consent;
(ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolatori o giudiziari; oppure	(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
(iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.	(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.
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, circa:	(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:
(i) la sua identità e recapiti;	(i) of its identity and contact details;
(ii) le categorie di dati personali trattati;	(ii) of the categories of personal data processed;
(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;	(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
(iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il	(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third

destinatario o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative), la finalità e il motivo di tale ulteriore trasferimento ai sensi della Clausola 8.7.	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) Il comma (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 mettono 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 s'impegnano a comunicare 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) I commi da (a) a (c) lasciano impregiudicati gli obblighi che incombono all'esportatore dei dati ai sensi degli Artt. 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 s'impegna ad assicurare che i dati personali siano esatti e, laddove necessario, aggiornati. L'importatore dei dati s'impegna ad adottare tutte le misure ragionevoli per far sì che i dati personali inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati siano	(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

cancellati o rettificati tempestivamente.	erased or rectified without delay.
(b) Se una Parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti od obsoleti, s'impegna a informarne 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 s'impegna a provvedere affinché 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 alle finalità per le quali sono trattati. Metterà in atto misure tecniche od organizzative adeguate per garantire la conformità a tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione ³ 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 ⁴ 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, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione o l'accesso non autorizzati a tali dati (di seguito " <u>violazione dei dati personali</u> "). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e	(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 " <u>personal data breach</u> "). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data

³ Ciò richiede rendere i dati anonimi in modo tale che l'individuo non sia più identificabile da nessuno, in linea con la premessa 26 del Regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

⁴ 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.

della/e finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le Parti si impegnano a considerare, in particolare, la possibilità di ricorrere alla crittografia o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, laddove la finalità del trattamento possa essere soddisfatta in tal modo.	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 s'impegna a effettuare controlli periodici al fine di assicurare 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 s'impegna a verificare 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 s'impegna ad adottare 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 s'impegna a informare l'esportatore dei dati e l'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13 senza ingiustificato ritardo. 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 propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un referente da cui è possibile ottenere maggiori informazioni. Nella misura in cui l'importatore dei dati	(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue

non possa fornire tutte le informazioni contemporaneamente, può farlo in fasi successive senza ingiustificato ulteriore ritardo.	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 s'impegna a informare 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 al comma (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 s'impegna a effettuare una comunicazione pubblica o ad adottare 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 s'impegna a documentare tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese i suoi effetti e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e a tenerne 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 convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (di seguito " <u>dati sensibili</u> "), 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	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 " <u>sensitive data</u> "), 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

accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive rispetto all'ulteriore divulgazione.	measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.
8.7 Trasferimenti successivi	8.7 Onward transfers
L'importatore dei dati si impegna a non divulgare i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea ⁵ (nello stesso Paese dell'importatore dei dati o in un altro Paese terzo, di seguito " <u>trasferimento successivo</u> "), a meno che i terzi siano, o accettino di essere, vincolati dalle presenti Clausole, ai sensi del Modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore dei dati può avvenire solo se:	The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁶ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter " <u>onward transfer</u> ") 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 agli Articoli 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 un atto giuridico 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	(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;

⁵ L'Accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede l'ampliamento del mercato interno dell'Unione europea a tre Stati 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.

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 purpose of these Clauses.

dati;	
(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 o delle 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 s'impegna a informare l'esportatore dei dati e, su richiesta di quest'ultimo, a trasmettergli 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 s'impegna ad assicurare 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	(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data

presenti Clausole. In particolare, l'importatore dei dati s'impegna a conservare la documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.	importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.
(b) Su richiesta, l'importatore dei dati s'impegna a mettere tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.	(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.
<i>Clausola 9</i>	<i>Clause 9</i>
<i>Ricorso a sub-responsabili del trattamento</i>	<i>Use of sub-processors</i>
[Omesso in quanto non pertinente]	[Omitted as not applicable]
<i>Clausola 10</i>	<i>Clause 10</i>
<i>Diritti dell'interessato</i>	<i>Data subject rights</i>
(a) L'importatore dei dati, se del caso con l'assistenza dell'esportatore dei dati, tratterà qualunque istanza e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti ai sensi delle presenti Clausole senza indebito ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento dell'istanza o della richiesta. ⁷ L'importatore dei dati s'impegna ad adottare misure adeguate per agevolare tali istanze, richieste e l'esercizio dei diritti da parte dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma comprensibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.	(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁸ 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 s'impegna a provvedere gratuitamente a quanto segue:	(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:

⁷ Tale periodo può essere esteso di altri due mesi al massimo, nella misura necessaria a tenere conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore dei dati s'impegna a informare debitamente e tempestivamente l'interessato di tale proroga.

⁸ 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.

(i) confermare all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, a 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, a 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 del disposto della Clausola 8.7; nonché a fornire informazioni sul diritto di presentare 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, s'impegna a cessare 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 "<u>decisione automatizzata</u>"), 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,	(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter "<u>automated decision</u>"), 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:

s'impegna a:	
(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 dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare tale richiesta.	(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.
(f) L'importatore 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'Art. 23, comma 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, è tenuto a informare 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.
<i>Clausola 11</i>	<i>Clause 11</i>
<i>Ricorso</i>	<i>Redress</i>
(a) L'importatore dei dati s'impegna a comunicare 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. S'impegna a trattare 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.

(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 s'impegnano a tenersi reciprocamente informate su tali controversie e, se del caso, a collaborare 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) presentare un 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, comma 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 UE o dello Stato membro applicabile.	(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 o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.	(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.
<i>Clausola 12</i>	<i>Clause 12</i>
<i>Responsabilità</i>	<i>Liability</i>
(a) Ciascuna Parte è responsabile nei	(a) Each Party shall be liable to the

confronti delle altre Parti per i danni che ha cagionato loro violando le presenti Clausole.	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 i danni materiali o immateriali che gli ha 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 del comma (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 dei dati 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.
<i>Clausola 13</i>	<i>Clause 13</i>
<i>Supervisione</i>	<i>Supervision</i>
(a) L'autorità di controllo tenuta ad assicurare che l'esportatore dei dati agisca in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, come indicato all'Allegato I.C, agirà in qualità di autorità di controllo competente.	(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.
(b) L'importatore dei dati s'impegna a sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di	(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate

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, di sottoporsi ad attività di revisione e di rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, ivi incluse misure correttive e compensative. S'impegna a confermare per iscritto all'autorità di controllo l'avvenuta adozione delle misure necessarie.	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.
<u>SEZIONE III – LEGGI E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</u>	<u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u>
<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>
a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che le leggi e le prassi del Paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore dei dati, compresi eventuali obblighi di divulgazione 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 si basa sul presupposto che la normativa e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'Art. 23(1) del Regolamento (UE) 2016/679, non sono in contraddizione con le presenti Clausole.	(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
(b) Le Parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui al comma (a), hanno tenuto debitamente conto 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	(i) the specific circumstances of

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;	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) la normativa e le prassi del Paese terzo di destinazione – comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati – pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili ⁹ ;	(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 ¹⁰ ;
(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica od organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti Clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.	(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
(c) L'importatore dei dati garantisce	(c) The data importer warrants that, in

⁹ Per quanto riguarda l'impatto di tale normativa e prassi sulla conformità alle presenti Clausole, elementi diversi possono essere considerati come parte di una valutazione generale. Tali elementi possono includere esperienze pratiche pertinenti e documentate con precedenti casi di richieste, o di assenza di richieste, di divulgazione da parte di autorità pubbliche, che coprono un arco temporale 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 Parti valutare attentamente se tali elementi 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.

¹⁰ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

che, nel condurre la valutazione di cui al comma (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.	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 al comma (b) e di 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 una normativa o prassi non conforme ai requisiti di cui al comma (a), anche a seguito di una modifica delle leggi del Paese terzo o di una misura (ad es. una richiesta di divulgazione) che indichi un'applicazione pratica di tale normativa non conforme ai requisiti di cui al comma (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 del comma (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 individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche od 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 s'impegna a sospendere il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso, l'esportatore 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	(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

interessata, salvo diversamente convenuto tra le Parti. In caso di risoluzione del contratto ai sensi della presente Clausola, si applica la Clausola 16(d) ed (e).	
<i>Clausola 15</i>	<i>Clause 15</i>
<i>Obblighi dell'importatore dei dati in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</i>	<i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i>
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 divulgazione 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 l'esportatore dei dati e/o l'interessato, l'importatore dei dati s'impegna a fare tutto il possibile per ottenere un'esonazione 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	(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data

dimostrarlo su richiesta dell'esportatore dei dati.	exporter.
c) Laddove consentito dalla normativa del Paese di destinazione, l'importatore dei dati s'impegna a fornire all'esportatore dei dati, periodicamente per l'intera validità 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 ai commi da (a) a (c) per la durata del Contratto e di 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) I commi 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 minimisation
(a) L'importatore dei dati s'impegna a verificare la legittimità della richiesta di divulgazione dei dati, in particolare se essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenerla illegittima ai sensi della normativa del Paese di destinazione, compresi gli 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 cautelari affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché	(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data

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 in capo all'importatore dei dati ai sensi della Clausola 14(e).	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 divulgazione e, nella misura consentita dalla normativa del Paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore dei dati. Su richiesta, la mette 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 divulgazione, 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.
<u>SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI</u>	<u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u>
<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 s'impegna a informare prontamente l'esportatore dei dati qualora non sia in grado di conformarsi 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 conformità alle stesse, l'esportatore dei dati sospenderà il trasferimento dei dati personali all'importatore dei dati fino a che la conformità non sia nuovamente garantita o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la Clausola 14(f).	(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).

(c) L'esportatore dei dati ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda 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 del comma (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 che gli incombono 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, s'impegna a informare l'autorità di controllo competente di tale mancata conformità. Qualora le Parti del contratto siano più di due, l'esportatore dei dati potrà esercitare il diritto di recesso soltanto nei confronti della Parte interessata, salvo diversamente convenuto dalle Parti.	In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.
(d) I Dati personali che sono stati trasferiti prima del recesso dal contratto ai sensi del comma (c) saranno restituiti immediatamente all'esportatore dei dati o cancellati integralmente, a scelta dell'esportatore dei dati. 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	(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.

solo nella misura e per il tempo previsti dalla normativa locale.	
(e) Ciascuna Parte può revocare il proprio consenso a essere vincolata alle presenti Clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione ai sensi dell'Art. 45, comma 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 contesto 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>
Le presenti Clausole saranno disciplinate dalla normativa di uno degli Stati membri dell'UE, purché tale normativa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le Parti convengono che tale normativa è quella Italiana.	These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.
<i>Clausola 18</i>	<i>Clause 18</i>
<i>Scelta del foro e della giurisdizione</i>	<i>Choice of forum and jurisdiction</i>
(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti Clausole sarà risolta dai tribunali di uno Stato membro dell'UE.	(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
(b) Le Parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli italiani.	(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.
(c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore dei dati e/o l'importatore dei dati anche dinanzi ai tribunali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.	(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) Le Parti s'impegnano a sottoporsi alla giurisdizione di tali tribunali.	(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

<u>APPENDICE</u>	<u>APPENDIX</u>
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 e/o importatore/i dei dati. Ciò non richiede necessariamente il completamento 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.

<u>ALLEGATO I</u>	<u>ANNEX I</u>
A. ELENCO DELLE PARTI	A. LIST OF PARTIES
Esportatori dei dati:	Data exporters:
Nome: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone	Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
Indirizzo: Via Del Vespro 129- 90127- Palermo	Address: Via Del Vespro 129- 90127- Palermo
E-mail: dpo@policlinico.pa.it	E-mail: dpo@policlinico.pa.it
Nome e cognome, ruolo e recapiti del referente: Direttrice Generale Dott.ssa Maria Grazia Furnari	Contact person's name, position and contact details: General Director Dr. Maria Grazia Furnari
Attività pertinenti per i dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: conduzione di una sperimentazione clinica	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: conducting a clinical trial
Firma e data: _____	Signature and date: _____
Ruolo: titolare del trattamento	Role: Controller
Importatore dei dati:	Data importer:
Nome: Alnylam Pharmaceuticals, Inc.	Name: Alnylam Pharmaceuticals, Inc.
Indirizzo: 675 W Kendall Street, Cambridge, MA 02142 Stati Uniti,	Address: 675 W Kendall Street, Cambridge, MA 02142 USA,
Tel.: 844.543.8355 URL: www.alnylam.com	Tel: 844.543.8355 URL: www.alnylam.com
Nome e cognome, ruolo e dati di contatto del referente: All'attenzione di: Responsabile della privacy, privacy@alnylam.com	Contact person's name, position and contact details: Attention: Privacy Officer, privacy@alnylam.com
Ufficio UE per la privacy: ALNYLAM	EU Privacy Office: ALNYLAM Switzerland

Switzerland GmbH, all'attenzione di: Ufficio per la privacy, Grafenauweg 4, 6300 Zug, Svizzera, eudataprivacy@alnylam.com	GmbH, Attention: Privacy Office, Grafenauweg 4, 6300 Zug, Switzerland, eudataprivacy@alnylam.com
Rappresentante UE: Alnylam Netherlands B.V. , Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Paesi Bassi, info@alnylam.nl , Tel.: 0800 403 0002 / 020 3697850	EU Representative: Alnylam Netherlands B.V. , Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland, info@alnylam.nl , Tel: 0800 403 0002 / 020 3697850
Attività pertinenti per i dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: conduzione di una sperimentazione clinica	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: conducting a clinical trial
PPD Global Ltd firma le presenti Clausole in nome e per conto di Alnylam Pharmaceuticals, Inc., ai sensi di un <i>limited agency agreement</i> tra Alnylam Pharmaceuticals, Inc. e PPD DEVELOPMENT, L.P., datato 08NOV2024 Signature and date: _____	PPD Global Ltd executing this Clauses for and on behalf of Alnylam Pharmaceuticals, Inc., under a limited agency agreement between Alnylam Pharmaceuticals, Inc. and PPD Development, L.P. dated 08NOV2024 Firma e data: _____
Ruolo: titolare del trattamento	Role: Controller
B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO	B. DESCRIPTION OF TRANSFER
<i>Categorie di interessati i cui dati personali vengono trasferiti</i>	<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>
1. Soggetti della sperimentazione attuali, passati e futuri (di seguito “ <u>Soggetti della sperimentazione</u> ”) e/o loro parenti, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, coloro che hanno acconsentito alla partecipazione a studi di ricerca clinica sponsorizzati da Alnylam Pharmaceuticals, Inc. (di seguito “ <u>Promotore</u> ”) o altre forme di ricerca medica	1. Current, past, and future trial subjects (hereinafter “ <u>Trial Subjects</u> ”) and/or their relatives, including but not limited to those who have consented to participation in Clinical Research studies sponsored by Alnylam Pharmaceuticals, Inc. (hereinafter “ <u>Sponsor</u> ”) or other forms of medical research
2. Sperimentatori clinici attuali, passati e futuri e potenziali sperimentatori clinici, sub-sperimentatori, farmacisti, medici e altri operatori sanitari, inclusi, a titolo	2. Current, past, and future clinical investigators and potential clinical investigators, sub-investigators, pharmacists, physicians, and other health care

esemplificativo ma non esaustivo, coloro che potrebbero essere coinvolti nella conduzione di studi di ricerca clinica sponsorizzati dal Promotore o altre forme di ricerca medica (di seguito “ <u>Personale della sperimentazione</u> ”)	professionals, including but not limited to those who may be involved in the conduct of Clinical Research studies sponsored by Sponsor or other forms of medical research (hereinafter “ <u>Trial Personnel</u> ”)
3. Dipendenti, funzionari, direttori, consulenti, manager, agenti di fornitori passati, presenti e futuri coinvolti nella conduzione e nella gestione di studi di ricerca clinica sponsorizzati dal Promotore o altre forme di ricerca medica (di seguito “ <u>Personale del fornitore</u> ”)	3. Past, present, and future employee(s), officers, directors, consultants, managers, agents of vendors involved in the conduct and management of Clinical Research studies sponsored by Sponsor or other forms of medical research (hereinafter “ <u>Vendor Personnel</u> ”)
4. Dipendenti, funzionari, direttori, consulenti, manager, agenti e appaltatori passati, presenti e futuri del Promotore coinvolti nella conduzione e gestione di studi di ricerca clinica sponsorizzati dal Promotore o altre forme di ricerca medica (di seguito “ <u>Personale del Promotore</u> ”)	4. Sponsor’s past, present, and future employee(s), officers, directors, consultants, managers, agents, and contractors involved in the conduct and management of Clinical Research studies sponsored by Sponsor or other forms of medical research (hereinafter “ <u>Sponsor Personnel</u> ”)
<i>Categorie di dati personali trasferiti</i>	<i>Categories of personal data transferred</i>
Per i Soggetti della sperimentazione (<i>opportunamente pseudonimizzati</i>):	For Trial Subjects (<i>appropriately pseudonymized</i>):
1. Dati identificativi personali (<i>per es.</i> , nome, cognome, data di nascita (anno o mese/anno) o età)	1. Personal identification data (<i>e.g.</i> , name, surname, date of birth (year or month/year) or age)
2. Recapiti (<i>per es.</i> , indirizzo, e-mail, numeri di telefono)	2. Contact information (<i>e.g.</i> , address, emails, phone numbers)
3. Numero identificativo del soggetto assegnato per lo screening o la partecipazione alla ricerca	3. Subject identification number assigned for research screening or participation
4. Descrizione fisica e altre caratteristiche personali (<i>per es.</i> , sesso, potenziale fertilità, peso, altezza, colore degli occhi, colore dei capelli)	4. Physical description and other personal characteristics (<i>e.g.</i> , gender, childbearing potential, weight, height, eye color, hair color)
5. Informazioni finanziarie, economiche, di pagamento e bancarie (<i>per es.</i> , conti bancari e numeri di carte di credito)	5. Financial, economic, payment, and banking information (<i>e.g.</i> , bank accounts and credit card numbers)
6. Altri dati da utilizzare con la pianificazione, l’amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche del Promotore,	6. Other data for use with planning, administration, and management of Sponsor’s clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and

per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei Soggetti della sperimentazione e del personale della sperimentazione e non coinvolto in tali sperimentazioni cliniche, per fini di registrazione e archiviazione, per l'assicurazione della qualità, per finalità di segnalazione sulla sicurezza.	logistics of the Trial Subjects and trial and non-trial personnel in those clinical trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.
<u>Per il personale della sperimentazione:</u>	<u>For Trial Personnel:</u>
1. Dati identificativi personali (<i>per es.</i> , nome, cognome, pseudonimi),	1. Personal identification data (<i>e.g.</i> , name, surname, aliases),
2. Recapiti (<i>per es.</i> , numero di telefono, numero di fax, indirizzo e-mail, indirizzo e sede dello studio medico/dell'ospedale/della clinica)	2. Contact information (<i>e.g.</i> , telephone number, facsimile number, email address, address, and medical practice/hospital/clinic location)
3. Caratteristiche professionali come specializzazione professionale, affiliazioni con datori di lavoro, associazioni professionali od organizzazioni sanitarie e qualsiasi altra informazione contenuta in un <i>curriculum vitae</i> in merito all'esperienza e alle qualifiche professionali e accademiche)	3. Professional characteristics such as professional specialty, affiliations with employers, professional associations or health care organizations, and any other information contained in a <i>curriculum vitae</i> regarding their professional and academic experience and qualifications)
4. Informazioni finanziarie, economiche, di pagamento e bancarie (<i>per es.</i> , conti bancari e numeri di carte di credito)	4. Financial, economic, payment, and banking information (<i>e.g.</i> , bank accounts and credit card numbers)
5. Altri dati da utilizzare con la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche del Promotore, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei Soggetti della sperimentazione e del personale della sperimentazione e non coinvolto in tali sperimentazioni cliniche, per fini di registrazione e archiviazione, per l'assicurazione della qualità, per finalità di segnalazione sulla sicurezza.	5. Other data for use with planning, administration, and management of Sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the Trial Subjects and trial and non-trial personnel in those clinical trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.
<u>Per il personale del fornitore:</u>	<u>For Vendor Personnel:</u>
1. Dati identificativi personali (<i>per es.</i> , nome, cognome, pseudonimi),	1. Personal identification data (<i>e.g.</i> , as name, surname, aliases),
2. Recapiti (<i>per es.</i> , numero di telefono, numero di fax, indirizzo e-mail, indirizzo, nome dell'azienda, sede di lavoro)	2. Contact information (<i>e.g.</i> , as telephone number, facsimile number, email address, address, company name, work location)

3. Informazioni finanziarie, economiche, di pagamento e bancarie (<i>per es.</i> , conti bancari e numeri di carte di credito)	3. Financial, economic, payment, and banking information (<i>e.g.</i> , bank accounts and credit card numbers)
4. Altri dati da utilizzare con la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche del Promotore, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei Soggetti della sperimentazione e del personale della sperimentazione e non coinvolto in tali sperimentazioni cliniche, per fini di registrazione e archiviazione, per l'assicurazione della qualità, per finalità di segnalazione sulla sicurezza.	4. Other data for use with planning, administration, and management of the sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the Trial Subjects and trial and non-trial personnel in those clinical trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.
Per il personale del Promotore:	For Sponsor Personnel:
1. Dati identificativi personali (<i>per es.</i> , nome, cognome, pseudonimi),	1. Personal identification data (<i>e.g.</i> , name, surname, aliases),
2. Recapiti (<i>per es.</i> , numero di telefono, numero di fax, indirizzo e-mail, indirizzo, nome dell'azienda, sede di lavoro)	2. Contact information (<i>e.g.</i> , telephone number, facsimile number, email address, address, company name, work location)
3. Altri dati da utilizzare con la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche del Promotore, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei Soggetti della sperimentazione e del personale della sperimentazione e non coinvolto in tali sperimentazioni cliniche, per fini di registrazione e archiviazione, per l'assicurazione della qualità, per finalità di segnalazione sulla sicurezza.	3. Other data for use with planning, administration, and management of Sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the Trial Subjects and trial and non-trial personnel in those clinical trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.
<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 specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i>

I dati personali trasferiti riguardano le seguenti categorie di dati speciali:	The personal data transferred concern the following special categories of data:
1. Origine razziale o etnica, secondo necessità in conformità con il Protocollo di sperimentazione clinica e in conformità alle leggi locali applicabili	1. Racial or ethnic origin, on an as-needed basis in accordance with the clinical trial Protocol and in compliance with applicable local laws
2. Dati relativi alla salute, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:	2. Data related to health, including without limitation:
2.1. Terapia precedente	2.1. Prior therapy
2.2. Condizioni mediche attuali	2.2. Current medical conditions
2.3. Anamnesi medica pertinente	2.3. Relevant medical history
2.4. Risultati dell'esame obiettivo (<i>per es.</i> , frequenza respiratoria, temperatura corporea, pressione sanguigna, frequenza cardiaca)	2.4. Results of physical examination (<i>e.g.</i> , respiration rate, body temperature, blood pressure, pulse rate)
2.5. Risultati sierologici (<i>per es.</i> , test di laboratorio locali e centrali), valutazioni di immunogenicità	2.5. Serology results (<i>e.g.</i> , local and central lab tests), immunogenicity assessments
2.6. Farmaci precedenti e concomitanti	2.6. Previous and concomitant medication
2.7. Referti di diagnostica per immagini e radiologici	2.7. Medical imaging and radiological reports
2.8. Dati genetici (<i>per es.</i> , campioni biologici, inclusi campioni genetici e dati correlati)	2.8. Genetic data (<i>e.g.</i> , biological samples, including genetic samples and related data)
3. Dati biometrici	3. Biometric data
4. Dati specifici della sperimentazione	4. Trial-specific data
Altre categorie di dati speciali da utilizzare con la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche del Promotore, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei Soggetti della sperimentazione e del personale della sperimentazione e non coinvolto in tali sperimentazioni cliniche, per fini di registrazione e archiviazione, per l'assicurazione della qualità, per finalità di segnalazione sulla sicurezza.	Other special categories of data for use with planning, administration, and management of Sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the Trial Subjects and trial and non-trial personnel in those clinical trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.
<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>

I dati saranno trasferiti su base continuativa durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica.	The data shall be transferred on a continuous basis while a clinical trial is ongoing.
<i>Natura del trattamento</i>	<i>Nature of the processing</i>
Esecuzione di attività di sperimentazione clinica, inclusa l'acquisizione dei dati in moduli di raccolta dati elettronici.	Performance of clinical trial activities, including data capture in electronic case report forms.
<i>Finalità del trasferimento e dell'ulteriore trattamento dei dati</i>	<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>
Il trasferimento viene effettuato per i seguenti scopi:	The transfer is made for the following purposes:
1. I dati saranno trasferiti allo scopo di condurre la sperimentazione clinica, preparare domande normative secondo il quadro giuridico applicabile e supportare la ricerca.	1. The data will be transferred for the purpose of conducting the clinical trial, preparing regulatory submissions per the applicable legal framework, and supporting research.
2. I dati personali trasferiti saranno oggetto delle seguenti attività di trattamento di base: ricevere dati personali e accedere, archiviare, recuperare, analizzare, modificare, anonimizzare e registrare gli stessi, a seconda dei casi.	2. The personal data transferred will be subject to the following basic processing activities: receiving personal data and accessing, storing, retrieving, analysing, modifying, anonymizing, and recording same, as applicable.
<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>
Per la durata necessaria allo svolgimento della sperimentazione clinica e, successivamente, per il periodo consentito o richiesto dalla legge.	For the duration necessary to perform the clinical trial and for such period thereafter as permitted or required by law.
<i>Per i trasferimenti ai (sub-)responsabili del trattamento dei dati, 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>
[Omesso in quanto non pertinente]	[Omitted as not applicable]

C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE	C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY
Garante per la protezione dei dati personali	Italian Data Protection Authority

<u>ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</u>	<u>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u>
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.
Le misure tecniche e organizzative minime 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 delle finalità del trattamento e dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche sono delineate sul sito https://alnylampolicies.com .	The minimum technical and organisational measures to be 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 are those set out in https://alnylampolicies.com .
 Alnylam_Third_Party_Security_Measures.pdf	 Alnylam_Third_Party_Security_Measures.pdf

<u>ALLEGATO III - ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO</u>	<u>ANNEX III – LIST OF SUB-PROCESSORS</u>
[Omesso in quanto non pertinente]	[Omitted as not applicable]



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**