



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'atto della Stipula della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società Intensity Therapeutics Inc. per effettuare la Sperimentazione Clinica su medicinali Prot. IT-03 EU-CT 2024-512423-36-00 Sperimentatore Prof. Giuseppe Badalamenti.

L'Estensore: GAETANA SALETTA

Direzione Generale

Proposta N. 510 Del 18/02/2025 Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Allegati: contratto di sperimentazione clinica per farmaci GRAZIA SCALICI

Firmato da Grazia Scalici
Data 25-02-2025

Responsabile Unico del Procedimento

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 Favorevole

Il Direttore
Amministrativo

Firmato da Sergio Consagra
Data 25-02-2025

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato da Maria Grazia Furnari
Data 28-02-2025

Parere Favorevole

Il Direttore
Sanitario

Firmato da Alberto Firenze
Data 28-02-2025

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

Firmato da Grazia Scalici
Data 28-02-2025



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- DATO ATTO** che il Promotore ha ricevuto il 20/09/2024 il Provvedimento AIFA con il parere favorevole del CET Sicilia che autorizza l'avvio della conduzione della sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di INT230-6 (SHAO, VINblastina, Cisplatino) somministrato per via INtratumorale rispetto allo standard di cura statunitense in partecipanti adulti con sarcomi dei tessuti molli localmente recidivanti, inoperabili o metastatici - (SPERIMENTAZIONE INVINCIBILE-3)". Protocollo: IT-03 - Codice EU CT 2024-512423-36-00 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti ;
- VISTO** il Contratto sottoscritto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della sperimentazione clinica avente ad oggetto lo Studio Protocollo IT-03;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato 1, come parte integrante e sostanziale della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società Intensity Therapeutics Inc., per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di INT230-6 (SHAO, VINblastina, Cisplatino) somministrato per via Intratumorale rispetto allo standard di cura statunitense in partecipanti adulti con sarcomi dei tessuti molli localmente recidivanti, inoperabili o metastatici - (SPERIMENTAZIONE INVINCIBILE-3)". Protocollo: IT-03 - Codice EU CT 2024-512423-36-00 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 1152 dell' 08/11/2024.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “	CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)
"Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di INT230-6 (SHAO, VINblastina, Cisplatino) somministrato per via INtratumorale rispetto allo standard di cura statunitense in partecipanti adulti con sarcomi dei tessuti molli localmente recidivanti, inoperabili o metastatici – (SPERIMENTAZIONE INVINCIBILE-3)"	"A Multicenter, Randomized, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of INtratumorally Administered INT230-6 (SHAO, VINblastine, Cisplatin) Compared With US Standard of Care in Adult Participants With Locally Recurrent, Inoperable, or Metastatic Soft Tissue Sarcomas – (THE INVINCIBLE-3 TRIAL)"
Numero di Protocollo: IT-03	Protocol Number: IT-03
TRA	BETWEEN
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in 90127 PALERMO/Italia - Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito di idonei poteri di firma del presente atto.	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (hereinafter referred to as the "Entity"), with registered office in 90127 PALERMO/Italy - Via del Vespro 129, Fiscal Code and VAT number 05841790826, in the person of its Legal Representative, Dr. Maria Grazia Furnari, with suitable powers to sign this deed.
E	AND
Intensity Therapeutics, Inc., con sede legale in 1 Enterprise Drive, Suite 430, Shelton, CT 06484, USA – Codice Fiscale EIN n. 46-1488089, in persona del Legale Rappresentante Sig. Lewis H. Bender, in qualità di Amministratore Delegato, (d'ora innanzi denominato/a "Promotore");	Intensity Therapeutics, Inc. headquartered in 1 Enterprise Drive, Suite 430, Shelton, CT 06484, USA, Tax ID: EIN 46-1488089 as Legal Representative Mr. Lewis H. Bender, as Chief Executive Officer (hereinafter the "Sponsor");
di seguito 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 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di INT230-6 (SHAO, VINblastina, Cisplatino) somministrato per via INtratumorale rispetto allo standard di cura statunitense in partecipanti adulti con sarcomi dei tessuti molli localmente recidivanti, inoperabili o metastatici – (SPERIMENTAZIONE INVINCIBILE-3)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 4.0 del 05-Sett-2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU CT n. 2024-512423-36-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Badalamenti, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore Principale"), nella U.O. di Oncologia (di seguito "Centro di sperimentazione");	A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "Regulation"), the clinical trial entitled: "A Multicenter, Randomized, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of INtratumorally Administered INT230-6 (SHAO, VINblastine, Cisplatin) Compared With US Standard of Care in Adult Participants With Locally Recurrent, Inoperable, or Metastatic Soft Tissue Sarcomas – (THE INVINCIBLE-3 TRIAL)" (from now on the "Trial"), having as its object the Protocol version no. 4.0 of 05-sept-2024 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), EU CT n. 2024-512423-36-00 at the Institution, under the responsibility of Dr. Giuseppe Badalamenti, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "Principal Investigator"), at U.O of Oncology (from now on "Trial Centre");
B. Tramite accordo separato il Promotore ha individuato ICE Global Consulting, Inc. , con sede legale in 10911 Raven Ridge Road, Suite 103-44, Raleigh, NC 27614 - Stati Uniti (di seguito "ICE GLOBAL"), per agire per conto del Promotore in virtù di apposita delega conferita in data 16 Maggio 2024, per la negoziazione dei contratti nell'ambito della Sperimentazione e per la gestione delle attività dei pagamenti correlati ai Contratti di Sperimentazione Clinica (come da Allegato "C" incluso nel presente Contratto);	B. By separate agreement, the Sponsor has identified ICE Global Consulting, Inc. , with registered office in 10911, Raven Ridge Road, Suite 103-44, Raleigh, NC 27614 - U.S. (hereinafter "ICE GLOBAL"), to act on behalf of the Sponsor by virtue of a specific delegation granted on May, 16 2024 for the negotiation of the contract within the Trial and for the management of payment activities relating to the Clinical Trial contracts (as per the Annex "C" enclosed in this Agreement);
C. Tramite accordo separato il Promotore ha individuato Premier Research International LLC. , con sede legale in 3800 Paramount Parkway, Suite 400, Morrisville NC 27560, USA (di seguito "CRO"), per agire per conto del Promotore in virtù di apposita delega conferita in data 18 Dicembre 2023 per gestire, nell'ambito della Sperimentazione, le attività etico-regolatorie di sottomissione della documentazione al Comitato Etico e alle Autorità Competenti e le attività di monitoraggio e farmacovigilanza (come da Allegato "D" incluso nel presente Contratto);	C. By separate agreement, the Sponsor has identified Premier Research International LLC. , with registered office in 3800 Paramount Parkway, Suite 400, Morrisville NC 27560, USA (hereinafter "CRO"), to act on behalf of the Sponsor by virtue of a specific delegation granted on December, 18 2023 for the activities of the submission of the documentation to the Ethic Committee and competent Authorities and monitoring and pharmacovigilance activities (as per the Annex "D" enclosed in this Agreement);
D. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Brian Schwartz, MD. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	D. The Sponsor has identified Dr. Brian Schwartz, MD as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti

Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

E. 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;	E. 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;
F. lo Sperimentatore Principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	F. 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 subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;
G. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	G. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities;
H. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;	H. The Institution is equipped with suitable equipment for the Trial as indicated in the Protocol;
I. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento ⁽¹⁾ , previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data in data 20 Settembre 2024, che include il parere emesso in data 06 Settembre 2024 dal Comitato Etico Territoriale Sicilia;	I. The Trial has been duly authorized under Chapter II of the Regulation ² , following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 20 September 2024, which includes the opinion issued on 06 September 2024 by the Territorial Ethics Committee of Sicily;
J. 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;	J. 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;
K. <i>(se il caso ricorre)</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 qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica: Art. 3.9 con i relativi sub-paragrafi 1,2,3,4,5 rimossi perché non applicabili ed Art. 5 con tutti i suoi sub-paragrafi da 1 a 10, rimossi in quanto non applicabili.	K. <i>(if the case occurs)</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 on the following reasons: Art. 3.9 with the relevant sub-paragraphs 1,2,3,4,5: removed because not applicable and Art. 5 with all its sub-paragraphs from 1 to 10, removed because not applicable.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject matter of the Agreement
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e	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

deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	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 secondo la normativa vigente.	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, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Testing Centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the program of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the investigator of a severe 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 indicativamente di circa 3-4 soggetti, con il limite del numero massimo di 333 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 about 3-4 subject with the limit of the maximum number of 333 patients eligible for trial at the 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 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 with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in 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 "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7 The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "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.
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	2.8 The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalization (or dematerialization) 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

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti
 Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	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 dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali). L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia dell'Ente, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.	3.1-The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by healthcare and non-healthcare personnel, as well as any collaborators appointed by the Entity itself, designated by the Entity itself and operating under its responsibility for aspects relating to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, who have previously received adequate training required by the legislation in force from the Sponsor/CRO and who have expressed their willingness to participate in the Trial (hereinafter Co-investigators). Without prejudice to the foregoing, the definition of 'Investigators' does not include medical and non-medical personnel who carry out their own institutional activities within the Trial (e.g. Hospital Pharmacists who prepare the trial drugs). The Entity identifies Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the contact person for the management of clinical trials at the Entity's Pharmacy U.O.C., delegating to the same the possibility of indicating a possible back up in the event of absence.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	3.3 The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti

Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore 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 (e.g., 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>) 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;	3.8.1 The Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;
3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione;	3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol;
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;	3.8.3 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 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 U.O di Oncologia da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre U.O. of Oncology 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
3.9.1 NON APPLICABILE	3.9.1 NOT APPLICABLE
3.9.2 NON APPLICABILE	3.9.2 NOT APPLICABLE
3.9.3 NON APPLICABILE	3.9.3 NOT APPLICABLE
3.9.4 NON APPLICABILE	3.9.4 NOT APPLICABLE
3.9.5 NON APPLICABILE	3.9.5 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	3.10 the Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti

Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	
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 sotto studi 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 favorable 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.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (INT230-6, Pazopanib, Trabectedina, Eribulin) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").	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 (INT230-6, Pazopanib, Trabectedin, Eribulin) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is, the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "Services").
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale INT230-6, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.	4.2 In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product INT230-6 which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials"). In patients with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai	4.3 The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Entity's Pharmacy, at the attention of Doc Andrea Pasquale, which will record them, store them, dispensing to patients, any preparation by UFA staff,

pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte dello Sponsor/CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.	accounting and storage of returns until collection by the Sponsor/CRO and/or destruction as required by the protocol and current legislation. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the study start-up, monitoring and closure visits of the center by providing all the certifications necessary to ensure the correct storage of the Medicines entrusted to them and any eventual disposal.																				
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).																				
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.																				
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo 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 (ove applicabile) NON APPLICABILE	Art. 5 – Loan for use (where applicable) NOT APPLICABLE																				
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, secondo il braccio di trattamento qui di seguito indicato, è pari ai seguenti importi (+IVA se applicabile): <table border="1"> <thead> <tr> <th>Braccio di Trattamento</th><th>Importo per soggetto che completa il trattamento come da Protocollo</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ARM INT 230-6</td><td>Euro 12.487,86</td></tr> <tr> <td>ARM Pazopanib SOC</td><td>Euro 7.280,42</td></tr> <tr> <td>Arm Trabectedin SOC</td><td>Euro 7.021,00</td></tr> <tr> <td>Arm Eribulin SOC</td><td>Euro 8.915,48</td></tr> </tbody> </table>	Braccio di Trattamento	Importo per soggetto che completa il trattamento come da Protocollo	ARM INT 230-6	Euro 12.487,86	ARM Pazopanib SOC	Euro 7.280,42	Arm Trabectedin SOC	Euro 7.021,00	Arm Eribulin SOC	Euro 8.915,48	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, as per the ARM Treatment mentioned here after, is equal to the amounts (+VAT if applicable): <table border="1"> <thead> <tr> <th>ARM treatment</th><th>Amount per subject who completes treatment as per Protocol</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ARM INT 230-6</td><td>Euro 12,487.86</td></tr> <tr> <td>ARM Pazopanib SOC</td><td>Euro 7,280.42</td></tr> <tr> <td>Arm Trabectedin SOC</td><td>Euro 7,021.00</td></tr> <tr> <td>Arm Eribulin SOC</td><td>Euro 8,915.48</td></tr> </tbody> </table>	ARM treatment	Amount per subject who completes treatment as per Protocol	ARM INT 230-6	Euro 12,487.86	ARM Pazopanib SOC	Euro 7,280.42	Arm Trabectedin SOC	Euro 7,021.00	Arm Eribulin SOC	Euro 8,915.48
Braccio di Trattamento	Importo per soggetto che completa il trattamento come da Protocollo																				
ARM INT 230-6	Euro 12.487,86																				
ARM Pazopanib SOC	Euro 7.280,42																				
Arm Trabectedin SOC	Euro 7.021,00																				
Arm Eribulin SOC	Euro 8.915,48																				
ARM treatment	Amount per subject who completes treatment as per Protocol																				
ARM INT 230-6	Euro 12,487.86																				
ARM Pazopanib SOC	Euro 7,280.42																				
Arm Trabectedin SOC	Euro 7,021.00																				
Arm Eribulin SOC	Euro 8,915.48																				
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A – punto 1.5) 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) 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/CRO in base alle attività svolte	6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under this article on the basis of what is shown in an adequate supporting statement/report, agreed between the Parties. The fees relating to the Pharmacy (detailed in Annex A – point 1.5) will be invoiced separately, the amounts will be reported on the basis of the activities actually carried out. The payment of the above-mentioned fee will be made with the frequency indicated in the Budget (Annex A) on the basis of the number of patients involved in the relevant period, of the treatments carried out by them according to the Protocol and in the presence of the relevant CRF/eCRF duly completed and deemed valid by the Sponsor/CRO on the basis of the activities carried out																				
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, graveranno in parte sull'Ente, poiché verranno effettuati sia Localmente che Centralmente (vedi Fee di Laboratorio indicati nelle tabelle Budget dello studio nell'Allegato A della presente Convenzione). Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come	6.3 The laboratory/ instrumental indicated in Annex A required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will be partly borne by the Entity, since they will be carried out both Locally and Centrally (see Laboratory Fees indicated in the Study Budget tables in Annex A of 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																				

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti

Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

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.	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., where 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 relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente	6.5 The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in anonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorizing the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). Lo Sponsor comunica qui di seguito i dati necessari per l'emissione della fattura:	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). Sponsor inform here below is the data needed to issue an invoice:
Fatturare a: Intensity Therapeutics, Inc., 1 Enterprise Drive, Suite 230, Shelton, CT 06484, USA Tax ID: EIN n. 46-1488089	Invoice to: Intensity Therapeutics, Inc., 1 Enterprise Drive, Suite 430, Shelton, CT 06484, USA Tax ID: EIN n. 46-1488089
E spedire per il pagamento al seguente indirizzo e-mail: t-03@iceglobalconsulting.com	And sent for payment to the following e-mail address: it-03@iceglobalconsulting.com
Le istruzioni e le modalità di fatturazione da seguire sono riportati nell' Allegato A – Oneri e Compensi , incluso nel presente Contratto.	The instructions and billing procedures to be followed are mentioned in Annex A – Costs and Payments , included in this Agreement.
Tutte le fatture e le domande relative ai pagamenti dovranno essere inviate al seguente indirizzo email:: it-03@iceglobalconsulting.com	All invoices and payment related queries must be sent to the following email address it-03@iceglobalconsulting.com
L'Ente comunica i propri dati: Beneficiario: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE Contatto dell'Ente: rosaria.mosca@policlinico.pa.it - Tel: +39 0916555535 C.F. e P.IVA: 05841790826	The Entity communicates its data: Beneficiary: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE Entity contact: rosaria.mosca@policlinico.pa.it – Phone +39 0916555535 Fiscal Code and VAT number: 05841790826

Nome Banca e indirizzo: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 Coordinate bancarie: CIN: P CAB:04600 - ABI: 01005 IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR	Bank name and address: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. HEADQUARTERS VIA ROMA N. 297 C/C 218030 Bank details: CIN: P CAB:04600 - ABI: 01005 IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8 The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.	6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee.
Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.	The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance.
Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.	Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialized organization (from now on referred to as "Service Provider"), to which a specific task must have been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is independent owner. The Service Provider may also be suggested and reimbursed by the Sponsor (insofar as e.g. performing a similar service in other Centres and/or Countries), but must remain independent and may not in any way transfer to the Sponsor personal data of patients, of which the same is not the controller. Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice, to receive reimbursement of the costs due through the Service Provider.
Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.	The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognized under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.	Any and all costs relating to items not specified in Annex A 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.

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti
Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

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 medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.	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.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (" Effective Date "). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases:
- 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;	- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extra-judicially, 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;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3 The Sponsor, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication.
- In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	- Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.
- In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	- In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 If the Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to non-

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti

Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

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.	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, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment
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 sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1 According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore Principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees concerning the civil liability of the Sponsor, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other Experimenters involved at the Centre of the Institution.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. BOWLT2450321, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. BOWLT2450321, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5 In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the study 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 derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	9.3 All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.
A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore Principale, si impegnano a fornire al	In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti

Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	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 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.	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 institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).	The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i> , le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives(including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested)), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each Party also represents and warrants as follows:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;	(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.
(ii) 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.	(ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.
10.3 Lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 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	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

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti

Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

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.	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 differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro ____ mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	10.5 The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 – Data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, " Leggi in materia di Protezione dei dati "), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the " Data Protection Laws ") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro 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 utilized 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 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.
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	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,

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti
Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

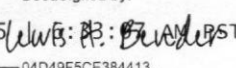
trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo viene incluso al presente Contratto come Allegato "E").	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 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 attached to this Agreement as Annex "E").
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 authorized by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7 The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorized for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 <i>quaternities</i> of the Italian Law Decree 196/2003.
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	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,

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti

Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	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 (<i>Ove applicabile</i>) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 (<i>If applicable</i>) In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://ir.intensitytherapeutics.com/corporate-governance/governance-documents	The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the webpage https://ir.intensitytherapeutics.com/corporate-governance/governance-documents
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.
In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Authority will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.
Art. 15 - Sottoscrizione e oneri fiscali	Art. 15 - Subscriptions 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. Le Parti convengono che l'imposta di bollo è a carico esclusivo del Promotore, mentre le spese di registrazione sono a carico della Parte che richiede la registrazione. Il Promotore ha assolto l'imposta di bollo con l'acquisto di n. 11. marche da bollo da Euro 16,00/cad (si e' considerato una marca da bollo sulla prima pagina + una ogni 4 pagine) visibili nella Dichiarazione inclusa come "Allegato F" nel presente Contratto. I numeri identificativi (seriale) delle marche da bollo utilizzate sono i seguenti: 01220279772541 - 01220279772530 - 01220279772529 - 01220279772518 - 01220279772586 - 01220279772575 - 01220279772564 - 01220279772552 - 01220279772507 - 01220279772495 - 01220279772484.	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. The Parties agree that the stamp duty is borne exclusively by the Sponsor, while the registration costs are borne by the Party requesting registration. Sponsor has paid the duty stamps by the purchase of no. 11 duty stamps of Euro 16.00/each (one duty stamp was considered on the first page + 1 every 4 pages) visible in the Declaration included as "Annex "F" in this Agreement. The identification numbers (serial) of the revenue stamps used are the followings: 01220279772541 - 01220279772530 - 01220279772529 - 01220279772518 - 01220279772586 - 01220279772575 - 01220279772564 - 01220279772552 - 01220279772507 - 01220279772495 - 01220279772484.

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti
Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente La legge regolatrice del presente Contratto è la legge dello Stato 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, in via esclusiva, il Foro della sede dell'attore.	Art. 16 – Governing law and forum The governing law of this Agreement is the law of Italy, without prejudice, particularly regarding the protection of patients' rights. 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 plaintiff shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua 17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	Art. 17 – Language 17.1 If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto 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.	Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract 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.
Per il Promotore / For the Sponsor: Intensity Therapeutics, Inc. Il Legale Rappresentante / Legal Representative - Amministratore Delegato / Chief Executive Officer Sig. / Mr. Lewis H. Bender 13 February 2025 Data e Firma Digitale / Date and Digital Signature..... Per l'Ente / For the Entity: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO Il Legale Rappresentante o suo delegato / Legal Representative or delegate Dr.ssa Maria Grazia Furnari Data e Firma Digitale / Date and Digital Signature..... Per presa visione: lo Sperimentatore Principale / For acknowledgement: the Principal Investigator Dr. Giuseppe Badalamenti Data e Firma Digitale / Date and Digital Signature.....	
DocuSigned by:  Lewis H. Bender 04D49F5CE384413... Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari Data: 17/02/2025 15:10:00 Firmato digitalmente da: Giuseppe Badalamenti Luogo: Palermo Data: 14/02/2025 08:37:37	

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET																				
ONERI E COMPENSI	COSTS AND PAYMENTS																				
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study																				
1.1 Su richiesta dell'Ente, e come da Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA se applicabile.	1.1 At the request of the Authority, and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraphs 5 and 6), the Sponsor – taking into account the direct and indirect costs incurred for carrying out the trials – will pay a one-off amount (administrative fee) upon signing the contract equal to €2,000.00 plus VAT if applicable.																				
1.2 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.).	1.2 Supply of the Trial Drug(s) and any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).																				
1.3 Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.	1.3 Compensation for screening failure, unscheduled visit, and the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement.																				
1.4 Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione), secondo il braccio di trattamento qui di seguito indicato (+IVA se applicabile):	1.4 Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the trial, as per the ARM Treatment mentioned here after, is equal to the amounts (+VAT if applicable):																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Braccio di Trattamento</th><th>Importo per soggetto che completa il trattamento come da Protocollo</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ARM INT 230-6</td><td>Euro 12.487,86</td></tr> <tr> <td>ARM Pazopanib SOC</td><td>Euro 7.280,42</td></tr> <tr> <td>Arm Trabectedin SOC</td><td>Euro 7.021,00</td></tr> <tr> <td>Arm Eribulin SOC</td><td>Euro 8.915,48</td></tr> </tbody> </table>	Braccio di Trattamento	Importo per soggetto che completa il trattamento come da Protocollo	ARM INT 230-6	Euro 12.487,86	ARM Pazopanib SOC	Euro 7.280,42	Arm Trabectedin SOC	Euro 7.021,00	Arm Eribulin SOC	Euro 8.915,48	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ARM treatment</th><th>Amount per subject who completes treatment as per Protocol</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ARM INT 230-6</td><td>Euro 12,487.86</td></tr> <tr> <td>ARM Pazopanib SOC</td><td>Euro 7,280.42</td></tr> <tr> <td>Arm Trabectedin SOC</td><td>Euro 7,021.00</td></tr> <tr> <td>Arm Eribulin SOC</td><td>Euro 8,915.48</td></tr> </tbody> </table>	ARM treatment	Amount per subject who completes treatment as per Protocol	ARM INT 230-6	Euro 12,487.86	ARM Pazopanib SOC	Euro 7,280.42	Arm Trabectedin SOC	Euro 7,021.00	Arm Eribulin SOC	Euro 8,915.48
Braccio di Trattamento	Importo per soggetto che completa il trattamento come da Protocollo																				
ARM INT 230-6	Euro 12.487,86																				
ARM Pazopanib SOC	Euro 7.280,42																				
Arm Trabectedin SOC	Euro 7.021,00																				
Arm Eribulin SOC	Euro 8.915,48																				
ARM treatment	Amount per subject who completes treatment as per Protocol																				
ARM INT 230-6	Euro 12,487.86																				
ARM Pazopanib SOC	Euro 7,280.42																				
Arm Trabectedin SOC	Euro 7,021.00																				
Arm Eribulin SOC	Euro 8,915.48																				
1.5 Inoltre, lo Sponsor corrisponderà all'Ente i seguenti compensi aggiuntivi per le attività di Farmacia presso l'Ente relative alla Sperimentazione:	1.5 In addition, Sponsor will pay to the Entity the following additional fees for the Pharmacy activities at the Entity related to the Trial:																				

Costi Attività Farmacia dell'Ente Pharmacy Activities Costs of the Entity	Corrispettivo Fee	Frequenza/ Frequency	Note
Istruttoria Sperimentazione (incluso allestimento Farmacia) /Investigation Trial (Pharmacy set-up included)	800 €	1	
SIV se effettuata in presenza / SIV if performed in person	150 €	1	
SIV se effettuata da remoto / SIV if performed remotely	210 €		
Corrispettivo per ogni fornitura/Fee for each supply	50 €	Secondo attività According to activity	Ogni arrive Each arrival
Consegna farmaci “non infusionali” al soggetto arruolato Drug delivery “not infusion” to the enrolled subject	35 €	Secondo attività According to activity	Ogni dispensazione Each dispensing
Visita di monitoraggio/ Monitoring visit	100 €	Secondo attività According to activity	Ogni visita di monitoraggio Each monitoring visit
Visita monitoraggio da remote/ Remote monitoring visit	130 €	Secondo attività According to activity	Ogni visita di monitoraggio da remoto Each remote monitoring visit
Distruzione in situ/ In situ destruction	I farmaci di sperimentazione scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore, come indicato nell'articolo 4.6 del Contratto / Expired or otherwise unusable trial drugs, or those not used at the end of the Trial, will be fully withdrawn by the Sponsor, as indicated in Article 4.6 of the Contract.		
Visita di chiusura/ Closing visit (in presenza/in person)	150 €	1	
Visita di chiusura/ Closing visit (da remoto/remotely)	210 €	1	
(se applicabile) Preparazione reso da rispedire nel caso di IMPs o box termostatici (if applicable) Preparation of return to be sent back if IMPs or thermostatic box	€ 50,00	Secondo attività According to activity	Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostatici/ Each prepared package of IMPs or thermostatic containers
Assegnazione, allestimento e consegna farmaci infusionali direttamente al soggetto arruolato Assignment, preparation and delivery of infusion drugs directly to the enrolled subject	100,00 €	Secondo attività According to activity	Ogni sacca, siringa prodotta Each bag, syringe produced
Allestimento e consegna farmaci infusionali allo Sperimentatore Preparation and delivery of infusion drugs to PI	95,00 €	Secondo attività According to activity	Ogni sacca, siringa prodotta Each bag, syringe produced

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti
Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “PAOLO GIACCONE” di Palermo

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: Come da tabella "Costi Attività Farmacia dell'Ente" al punto 1.5 del presente Allegato A.	Part 2 – Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or over cost based on the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services: As per the "Pharmacy Activities Fees of the Entity" table at point 1.5 of this Annex A.
Parte 3 – Rimborso spese per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile) 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.	Part 3 – Reimbursement of costs for patients/careers involved in the clinical trial: (if applicable) Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.
LIQUIDAZIONE E FATTURE	LIQUIDATION AND INVOICES
-L'Ente presenterà una fattura completa e accurata a ICE Global Consulting Inc. ("ICE Global"), evidenziando e confermando le informazioni bancarie dell'Ente. -Il compenso deve essere liquidato entro 45 (quarantacinque) giorni (indicare) dalla ricezione della fattura. -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. -ICE Global gestirà i pagamenti all'Ente. -Per chiarezza, lo Sponsor è il debitore finale di tutti i pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto e ICE Global non sarà obbligata ad effettuare pagamenti ai sensi del presente Contratto senza aver ricevuto dallo Sponsor fondi adeguati allo scopo di effettuare tali pagamenti. -ICE Global non avrà alcuna responsabilità per eventuali mancati pagamenti se i fondi necessari non vengono forniti in anticipo dallo Sponsor ad ICE Global. Dopo aver ricevuto fondi adeguati dallo Sponsor, ICE Global effettuerà i pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto, secondo i termini e le condizioni seguenti. -Il novanta per cento (90%) di ogni pagamento dovuto per ogni fattura ricevuta sarà versato al beneficiario da ICE Global e sarà effettuato in base all'inserimento completato nell'Electronic Data Capture ("EDC") o nei Case Report Forms ("CRF") ricevuti dallo Sponsor a supporto della visita del soggetto. Il saldo delle somme dovute, fino al dieci per cento (10%), sarà versato all'Ente al completamento della sperimentazione. -Al termine della Sperimentazione, tutte le CRF e i documenti relativi alla Sperimentazione saranno prontamente resi disponibili per la revisione da parte dello Sponsor. Il pagamento finale sarà effettuato quando: tutte le CRF saranno state completate e ricevute; le richieste di dati saranno state soddisfatte; tutti i Farmaci di Sperimentazione, i farmaci di confronto e le attrezzature dello Sponsor, se applicabili, saranno restituiti o distrutti (su indicazione dello Sponsor e se sono stati forniti); e tutti i problemi di chiusura sono stati risolti e le procedure completate, compresa la notifica finale alla CE e/o alla RA, se applicabile. Tutte le richieste devono essere risolte entro due (2) giorni lavorativi dal ricevimento da parte dell'Ente e/o dello Sperimentatore Principale. Lo Sponsor o il suo incaricato eseguirà la riconciliazione finale di tutti i pagamenti effettuati fino a quel momento rispetto all'importo totale dovuto e pagherà prontamente all'Ente gli importi rimasti non pagati, se del caso. L'Ente rimborserà prontamente allo Sponsor qualsiasi importo non dovuto o pagato in eccesso precedentemente all'Ente entro trenta (30) giorni dalla notifica da parte dello Sponsor o del suo incaricato.	-The Entity shall submit a complete and accurate invoice to ICE Global Consulting Inc. ("ICE Global"), evidencing and confirming Entity's banking information. -The payment must be made within 45 (forty five) days (state number) from receipt of the invoice. -The invoice must be issued <i>quarterly</i> based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor. -ICE Global will administer payments to the Entity. -For clarity, Sponsor is the ultimate obligor on all payments due under this Agreement and ICE Global shall not be obligated to make payments under this Agreement absent having received adequate funds from Sponsor for the purpose of making such payments. -ICE Global shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to ICE Global in advance by Sponsor. Following its receipt of adequate funds from Sponsor, ICE Global will make the payments due under this Agreement, in accordance with the following terms and conditions. -Ninety percent (90%) of each payment due per invoice received will be paid to Payee by ICE Global and will be made based upon the completed entry in Electronic Data Capture ("EDC") or Case Report Forms ("CRF") received from the Sponsor supporting subject visitation. The balance of monies due, up to ten percent (10%), will be paid to the Entity upon Trial completion. -At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor's Trial Drug, comparator drug and equipment, if applicable, is returned or destroyed (upon Sponsor's direction and if any has been provided); and all close out issues are resolved and procedures completed, including final EC and/or RA notification, if applicable. All queries must be resolved within two (2) business days of receipt by Entity and/or Principal Investigator. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against the total amount due and will promptly pay Entity amounts remaining unpaid, if any. Entity will promptly reimburse to Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Entity within thirty (30) days of notification by Sponsor or its designee.

BUDGET DI STUDIO / STUDY BUDGET

Sponsor:	Intensity Therapeutics, Inc.
Location:	Italy
Currency:	Euro
Protocol Number:	IT-03
Protocol Title:	A Multicenter, Randomized, Phase III Study to Assess the Efficacy and Safety of Intratumorally Administered INT230-6 (SHAO, Vinblastine, Cisplatin) Compared
Site Name:	Standard of Care in Adult participants With Locally Recurrent, Inoperable, or Metastatic Soft Tissue Sarcomas - (THE INVINCIBLE-3 TRIAL)
Investigator Name:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo Dr. Giuseppe Badalamenti

INT230-6

Procedure	Unit Cost	Screening (up to 21 days)	Treatment Phase (± 2 days after Day 1)					Maintenance Phase			End of Treatment ¹	28 Day post-EOT Safety Follow Up	Total
			Day 1	Day 15	Day 29	Day 43	Day 57	Q4 Weeks ±3days	If dosing Q12 weeks ±14 days for 22 months	If not dosing: only survival F/U: Q12 weeks ± 14 days for 22 months			
PROCEDURE COSTS -													
Informed consent	€ 43.00	€ 43.00											€ 43.00
Inclusion/Exclusion criteria	€ 39.00	€ 39.00											€ 39.00
Medical History with Demographics	€ 75.00	€ 75.00											€ 75.00
Complete Physical Exam includes height, weight and vitals	€ 225.00	€ 225.00	€ 225.00										€ 450.00
Body surface area (BSA)	€ 24.00	€ 24.00											€ 24.00
Brief Neurological examination	€ 89.00	€ 89.00											€ 89.00
Targeted Physical Exam includes height, weight and vitals	€ 73.00			€ 73.00	€ 73.00	€ 73.00	€ 73.00		€ 73.00		€ 73.00		€ 438.00
12-Lead ECG	€ 81.00	€ 81.00	€ 81.00	€ 81.00	€ 81.00	€ 81.00	€ 81.00		€ 81.00				€ 427.00
ECOG Performance Status	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00		€ 20.00		€ 20.00		€ 160.00
Prior/Concomitant Medications	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00		€ 22.00		€ 22.00		€ 176.00
Adverse Events Assessment ²	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00		€ 25.00		€ 25.00	€ 25.00	€ 225.00
EORTC QLQ-C30 ³	€ 17.00		€ 17.00		€ 17.00		€ 17.00	€ 17.00					€ 88.00
Central Labs: Hematology, Chemistry, and Coagulation includes lab handling and shipping ³	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00		€ 59.00		€ 59.00		€ 472.00
Central Lab: Urinalysis, Urine Pregnancy includes lab handling and shipping ⁴	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00		€ 17.00		€ 17.00		€ 136.00
Central Lab: Urine Pregnancy Only includes lab handling and shipping	€ 56.00							€ 56.00				€ 56.00	€ 112.00
Local Lab: Pregnancy Test (WGBSP Only) ⁴	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV		SOC/INV	SOC/INV	€ 0.00
INT230-6 administration	€ 156.00		€ 156.00	€ 156.00	€ 156.00	€ 156.00	€ 156.00	SOC/INV		€ 156.00			€ 936.00
Ultrasonic guidance for needle placement, imaging supervision and interpretation	€ 405.00		€ 405.00	€ 405.00	€ 405.00	€ 405.00	€ 405.00		€ 405.00				€ 2,430.00
Imaging for disease status (WHO criteria) ⁵	SOC/INV	SOC/INV								SOC/INV			€ 0.00
RECIST	€ 22.00	€ 22.00								€ 22.00			€ 44.00
Additional Blood or Radiographic measures if clinically indicated	SOC/INV							SOC/INV (as clinically indicated)					€ 0.00
Telephone Follow-Up (Vital Status) ⁶	€ 28.00								€ 28.00	€ 28.00		INV ⁷	€ 56.00
NON-PROCEDURE COSTS													
Physician Fee Per Visit	€ 186.00	€ 186.00	€ 186.00	€ 186.00	€ 186.00	€ 186.00	€ 186.00	€ 186.00	€ 186.00		€ 186.00	€ 186.00	€ 1,860.00
Study Coordinator Per Visit	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 913.00
Radiologist	€ 155.00		€ 155.00	€ 155.00	€ 155.00	€ 155.00	€ 155.00		€ 155.00				€ 930.00
Pharmacy (INT230-6), Dispensing	€ 45.00		€ 45.00	€ 45.00	€ 45.00	€ 45.00	€ 45.00		€ 45.00				€ 270.00
Data Entry	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 341.00
Subtotal per Visit		€ 981.00	€ 1,487.00	€ 1,318.00	€ 1,335.00	€ 1,318.00	€ 1,335.00	€ 353.00	€ 1,368.00	€ 142.00	€ 496.00	€ 361.00	€ 10,494.00
Overhead Costs	10%	€ 186.39	€ 282.53	€ 250.42	€ 253.65	€ 250.42	€ 253.65	€ 67.07	€ 259.92	€ 26.99	€ 94.24	€ 68.59	€ 1,993.86
Total Cost per Visit including Overhead		€ 1,167.39	€ 1,769.53	€ 1,568.42	€ 1,588.65	€ 1,568.42	€ 1,588.65	€ 420.07	€ 1,627.92	€ 168.99	€ 590.24	€ 429.59	€ 12,487.86

⁷ - Laboratory tests do not need to be repeated if obtained within 72 hours of starting treatment.

ITALY - Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti
Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

Site Fees	Unit Cost	Overhead	Frequency	Total
Screen Failures (payable per completed procedure, up to the screening visit total inclusive of overhead) NOTE: Excludes invoiced items as screening invoiceables payable upon receipt of invoice (if not considered SOC)*	€ 981,00	€ 186,39	8	€ 9.339,12
Patient Travel Reimbursement ** **(if applicable, patient reimbursement to be paid in accordance with the rate listed within the ICF).	Based on current ICF approved by CET	n/a	n/a	Based on current ICF approved by CET
Come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) corrispettivo dovuto per costi diretti e indiretti sostenuti dall'Ente per la conduzione della sperimentazione – una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari (+IVA se applicabile) / As per DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraphs 5 and 6), amount due for the direct and indirect costs incurred by the Entity for carrying out the trial – one-off amount (administrative fee) upon signing the contract (+VAT if applicable)	€ 2.000,00	n/a	One-Time	€ 2.000,00
Farmacia: Allestimento + Istruttoria Sperimentazione e altri costi della Farmacia come da quanto riportato nella Tabella "Costi Attività Farmacia dell'Ente", vedi Allegato A del Contratto / Pharmacy: Set-Up Fee + Investigational Trial and other Pharmacy Fees as reported in the Table "Pharmacy Activities Fees of the Entity", see Annex A of the Agreement	Based on the Annex A in the Agreement	n/a	One-Time	Based on the Annex A in the Agreement
Total for Site Fees				€ 11.339,12

*A ratio will be paid of one (1) Screen Failure payment for every two (2) Subjects randomized based upon entry into the EDC/CRF, with a maximum cap of eight (8) Screen Failures. Additional screen failures will be contingent upon prior Sponsor approval.

Conditional/Invoiced Items (if not considered SOC)	Unit Cost	Overhead	Frequency	Total
12-Lead ECG	€ 61,00	€ 11,59	Per Occurrence	€ 72,59
Local Lab: Hematology ³	€ 26,00	€ 4,94	Per Lab	€ 30,94
Local Lab: Chemistry (includes ALT, Albumin, Alkaline phosphatase, AST, Amylase, Biocarbonate, Calcium, Chloride, Cholesterol (total), Creatine phosphokinase, Creatinine, Glucose, Potassium, Sodium, Total Bilirubin, Total Protein, Urea) ³	€ 48,00	€ 9,12	Per Lab	€ 57,12
Local Lab: Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP) ³	€ 13,00	€ 2,47	Per Lab	€ 15,47
Local Lab: Lactate dehydrogenase (LD) (LDH) ³	€ 13,00	€ 2,47	Per Lab	€ 15,47
Local Lab: Lipase ³	€ 26,00	€ 4,94	Per Lab	€ 30,94
Local Lab: Low density lipoprotein ³	€ 26,00	€ 4,94	Per Lab	€ 30,94
Local Lab: Magnesium (Mg) ³	€ 12,00	€ 2,28	Per Lab	€ 14,28
Local Lab: Phosphorus ³	€ 8,00	€ 1,52	Per Lab	€ 9,52
Local Lab: Thyroid stimulating hormone (TSH) ³	€ 45,00	€ 8,55	Per Lab	€ 53,55
Local Lab: Triglycerides ³	€ 17,00	€ 3,23	Per Lab	€ 20,23
Local Lab: Uric acid; blood, serum ³	€ 12,00	€ 2,28	Per Lab	€ 14,28
Local Lab: Prothrombin time (PT) ³	€ 11,00	€ 2,09	Per Lab	€ 13,09
Local Lab: Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT) ³	€ 16,00	€ 3,04	Per Lab	€ 19,04
Local Lab: International Normalized Ratio (INR) ³	€ 20,00	€ 3,80	Per Lab	€ 23,80
Local Lab: Urine Pregnancy Test ⁴	€ 18,00	€ 3,42	Per Lab	€ 21,42
Central Lab: Serum Pregnancy Test (includes collection, prep, and shipping) ⁴	€ 38,00	€ 7,22	Per Lab	€ 45,22
Local Lab: Urinalysis ³	€ 10,00	€ 1,90	Per Lab	€ 11,90
Ultrasonic guidance for needle placement, imaging supervision and interpretation	€ 405,00	€ 76,95	Per Occurrence	€ 481,95
CT Scan of the Head, Skull or Brain w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 670,00	€ 127,30	Per Scan	€ 797,30
CT Scan of the Neck w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 737,00	€ 140,03	Per Scan	€ 877,03
CT Scan of the Chest w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 753,00	€ 143,07	Per Scan	€ 896,07
CT Scan of the Pelvis w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 750,00	€ 142,50	Per Scan	€ 892,50
CT Scan of the Abdomen w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 889,00	€ 168,91	Per Scan	€ 1.057,91
MRI Scan of the Neck w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 1.259,00	€ 239,21	Per Scan	€ 1.498,21
MRI Scan of the Brain w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.269,00	€ 241,11	Per Scan	€ 1.510,11
MRI Scan of the Chest w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.239,00	€ 235,41	Per Scan	€ 1.474,41
MRI Scan of the Abdomen w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 971,00	€ 184,49	Per Scan	€ 1.155,49
MRI Scan of the Pelvis w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.035,00	€ 196,65	Per Scan	€ 1.231,65
PET Scan (limited area) w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 2.121,00	€ 402,99	Per Scan	€ 2.523,99
PET Scan (whole body) w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.972,00	€ 374,68	Per Scan	€ 2.346,68
RECIST	€ 22,00	€ 4,18	Per Occurrence	€ 26,18
Telephone Follow-Up (Vital Status) ⁶	€ 28,00	€ 5,32	Per Occurrence	€ 33,32
Radiologist Per Hour (if applicable)	€ 155,00	€ 29,45	Per Hour	€ 184,45
Local Lab: Unscheduled Visit ⁷		INVOICE	INVOICE	For Procedures Actually Completed
Total for Conditional/Invoiced Items				€ 17.487,05

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti
Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

Procedure	Unit Cost	Screening (up to 21 days)	Treatment Phase						Maintenance Phase			If not dosing: only survival FIU: Q12 weeks ± 14 days for 22 months	End of Treatment ¹	28 Day post-EOT Safety Follow Up	Total	
			Day 1	Day 16 (± 2 days)	Day 29 (± 2 days)	Day 43 (± 2 days)	Day 57 (± 2 days)	Daily	Daily	If Dosing is Still Ongoing prior to 12 months: Q4 weeks ± 3 days	If Dosing: Q12 weeks ± 14 days for 22 months					
PROCEDURE COSTS –																
Informed consent	€ 43.00	€ 43.00														€ 43.00
Inclusion/Exclusion criteria	€ 39.00	€ 39.00														€ 39.00
Medical History with Demographics	€ 75.00	€ 75.00														€ 75.00
Complete Physical Exam includes height, weight and vitals	€ 225.00	€ 225.00	€ 225.00													€ 450.00
Body surface area (BSA)	€ 24.00	€ 24.00														€ 24.00
Brief Neurological examination	€ 59.00	€ 59.00														€ 59.00
Targeted Physical Exam includes height, weight and vitals	€ 73.00			€ 73.00	€ 73.00	€ 73.00	€ 73.00				€ 73.00		€ 73.00			€ 438.00
12-Lead ECG	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00				€ 61.00					€ 427.00
ECOG Performance Status	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00				€ 20.00		€ 20.00	€ 20.00		€ 160.00
Prior/Concomitant Medications	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00				€ 22.00		€ 22.00	€ 22.00		€ 176.00
Adverse Events Assessment	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00				€ 25.00		€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 225.00
EORTC QLQ-C30 ²	€ 17.00		€ 17.00		€ 17.00		€ 17.00			€ 17.00						€ 68.00
Central Lab: Hematology, Chemistry, and Coagulation includes lab handling and shipping ³	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00				€ 59.00		€ 59.00			€ 472.00
shipping ³	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00				€ 17.00		€ 17.00	€ 17.00		€ 136.00
Central Lab: Urine Pregnancy Only includes lab handling and shipping	€ 56.00									€ 56.00					€ 56.00	€ 112.00
Local Lab: Pregnancy Test (WOCBP Only) ⁴	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV			SOC/INV	SOC/INV		SOC/INV	SOC/INV		€ 0.00
Imaging for disease status (WHO criteria) ⁵	SOC/INV	SOC/INV									SOC/INV					€ 0.00
RECIST	€ 22.00	€ 22.00									€ 22.00					€ 44.00
Additional Blood or Radiographic measures if clinically indicated	SOC/INV		SOC/INV (as clinically indicated)												€ 0.00	
Participant self-administers Pazopanib	X							X	X							€ 0.00
Telephone Follow-Up (Vital Status) ⁶	€ 28.00										€ 28.00	€ 28.00		INV ⁸		€ 56.00
NON-PROCEDURE COSTS																
Physician Fee Per Visit	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00			€ 166.00	€ 166.00		€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 1,560.00
Study Coordinator Per Visit	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00			€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 913.00
Pharmacy (Pazopanib), Dispensing	€ 32.00		€ 32.00		€ 32.00		€ 32.00				€ 32.00					€ 128.00
Data Entry	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 403.00
Subtotal per Visit		€ 991.00	€ 758.00	€ 967.00	€ 606.00	€ 667.00	€ 606.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 353.00	€ 639.00	€ 142.00	€ 496.00	€ 361.00		€ 6,118.00
Overhead Costs	19%	€ 186.39	€ 144.02	€ 105.83	€ 115.14	€ 105.83	€ 115.14	€ 5.99	€ 5.99	€ 67.07	€ 121.41	€ 26.98	€ 94.24	€ 68.59		€ 1,162.42
Total cost per Visit including Overhead		€ 1,167.39	€ 902.02	€ 962.83	€ 721.14	€ 662.83	€ 721.14	€ 36.99	€ 36.99	€ 420.07	€ 760.41	€ 168.98	€ 590.24	€ 429.59		€ 7,280.42

- Laboratory tests do not need to be repeated if obtained within 72 hours of starting treatment

Conditional/Invoiced Items (if not considered SOC)	Unit Cost	Overhead	Frequency	Total
12-Lead ECG	€ 61,00	€ 11,59	Per Occurrence	€ 72,59
Local Lab: Hematology ³	€ 26,00	€ 4,94	Per Lab	€ 30,94
Local Lab: Chemistry (includes ALT, Albumin, Alkaline phosphatase, AST, Amylase, Bicarbonate, Calcium, Chloride, Cholesterol (total), Creatine phosphokinase, Creatinine, Glucose, Potassium, Sodium, Total Bilirubin, Total Protein, Urea) ³	€ 48,00	€ 9,12	Per Lab	€ 57,12
Local Lab: Glutaryl transferase, gamma (GGT) (GGTP) ³	€ 13,00	€ 2,47	Per Lab	€ 15,47
Local Lab: Lactate dehydrogenase (LD) (LDH) ³	€ 13,00	€ 2,47	Per Lab	€ 15,47
Local Lab: Lipase ³	€ 26,00	€ 4,94	Per Lab	€ 30,94
Local Lab: Low density lipoprotein ³	€ 26,00	€ 4,94	Per Lab	€ 30,94
Local Lab: Magnesium (Mg) ³	€ 12,00	€ 2,28	Per Lab	€ 14,28
Local Lab: Phosphorus ³	€ 8,00	€ 1,52	Per Lab	€ 9,52
Local Lab: Thyroid stimulating hormone (TSH) ³	€ 45,00	€ 8,55	Per Lab	€ 53,55
Local Lab: Triglycerides ³	€ 17,00	€ 3,23	Per Lab	€ 20,23
Local Lab: Uric acid; blood, serum ³	€ 12,00	€ 2,28	Per Lab	€ 14,28
Local Lab: Prothrombin time (PT) ³	€ 11,00	€ 2,09	Per Lab	€ 13,09
Local Lab: Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT) ³	€ 16,00	€ 3,04	Per Lab	€ 19,04
Local Lab: International Normalized Ratio (INR) ³	€ 20,00	€ 3,80	Per Lab	€ 23,80
Local Lab: Urine Pregnancy Test ⁴	€ 18,00	€ 3,42	Per Lab	€ 21,42
Central Lab: Serum Pregnancy Test (includes collection, prep, and shipping) ⁴	€ 38,00	€ 7,22	Per Lab	€ 45,22
Local Lab: Urinalysis ³	€ 10,00	€ 1,90	Per Lab	€ 11,90
CT Scan of the Head, Skull or Brain w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 670,00	€ 127,30	Per Scan	€ 797,30
CT Scan of the Neck w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 737,00	€ 140,03	Per Scan	€ 877,03
CT Scan of the Chest w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 753,00	€ 143,07	Per Scan	€ 896,07
CT Scan of the Pelvis w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 750,00	€ 142,50	Per Scan	€ 892,50
CT Scan of the Abdomen w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 889,00	€ 168,91	Per Scan	€ 1.057,91
MRI Scan of the Neck w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 1.259,00	€ 239,21	Per Scan	€ 1.498,21
MRI Scan of the Brain w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.269,00	€ 241,11	Per Scan	€ 1.510,11
MRI Scan of the Chest w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.239,00	€ 235,41	Per Scan	€ 1.474,41
MRI Scan of the Abdomen w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 971,00	€ 184,49	Per Scan	€ 1.155,49
MRI Scan of the Pelvis w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.035,00	€ 196,65	Per Scan	€ 1.231,65
PET Scan (limited area) w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 2.121,00	€ 402,99	Per Scan	€ 2.523,99
PET Scan (whole body) w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.972,00	€ 374,68	Per Scan	€ 2.346,68
RECIST	€ 22,00	€ 4,18	Per Occurrence	€ 26,18
Telephone Follow-Up (Vital Status) ⁶	€ 28,00	€ 5,32	Per Occurrence	€ 33,32
Radiologist Per Hour (if applicable)	€ 155,00	€ 29,45	Per Hour	€ 184,45
Local Lab: Unscheduled Visit ⁷	INVOICE	INVOICE	INVOICE	For Procedures Actually Completed
Total for Conditional/Invoiced Items				€ 17.005,10

Trabectedin SOC

Procedure	Unit Cost	Screening (up to 21 days)	Treatment Phase					Maintenance Phase			End of Treatment ¹	28 Day post-EOT Safety Follow Up	Total	
			Day 1	Day 15 (± 2 days)	Day 29 (± 2 days)	Day 43 (± 2 days)	Day 57 (± 2 days)	If Dosing is Still Ongoing prior to 12 months: Q4 weeks (± 3 days)	If dosing: Q21 days (± 2 days)	If not dosing, only survival F/U: Q12 weeks ± 14 days for 22 months				
PROCEDURE COSTS –														
Informed consent	€ 43.00	€ 43.00												€ 43.00
Inclusion/Exclusion criteria	€ 39.00	€ 39.00												€ 39.00
Medical History with Demographics	€ 75.00	€ 75.00												€ 75.00
Complete Physical Exam includes height, weight and vitals	€ 225.00	€ 225.00	€ 225.00											€ 450.00
Body surface area (BSA)	€ 24.00	€ 24.00												€ 24.00
Brief Neurological examination	€ 69.00	€ 69.00												€ 69.00
Targeted Physical Exam includes height, weight and vitals	€ 73.00			€ 73.00	€ 73.00	€ 73.00	€ 73.00		€ 73.00		€ 73.00			€ 438.00
12-Lead ECG	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00		€ 61.00		€ 61.00			€ 427.00
ECOG Performance Status	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00	€ 20.00		€ 20.00		€ 20.00		€ 20.00	€ 160.00
Prior/Concomitant Medications	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00		€ 22.00		€ 22.00		€ 22.00	€ 176.00
Adverse Events Assessment	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00		€ 25.00		€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 225.00
EORTC QO-C30 ²	€ 17.00		€ 17.00					€ 17.00						€ 34.00
Central Labs: Hematology, Chemistry, and Coagulation includes lab handling and shipping ³	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00		€ 59.00		€ 59.00			€ 472.00
shipping ³	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00		€ 17.00		€ 17.00			€ 136.00
Central Lab: Urine Pregnancy Only includes lab handling and shipping	€ 56.00											€ 56.00		€ 56.00
Local Lab: Pregnancy Test (WOCBP Only) ⁴	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV		SOC/INV		SOC/INV	SOC/INV		€ 0.00
Trabectedin administration IV infusion (initial up to 1 hour)	SOC/INV		SOC/INV				SOC/INV							€ 0.00
Trabectedin administration IV infusion (1-8 hours)	SOC/INV		SOC/INV				SOC/INV							€ 0.00
Trabectedin administration IV infusion (8-24 hours)	SOC/INV		SOC/INV				SOC/INV							€ 0.00
Imaging for disease status (WHO criteria) ⁵	SOC/INV	SOC/INV							SOC/INV					€ 0.00
RECIST	€ 22.00	€ 22.00							€ 22.00					€ 44.00
Additional Blood or Radiographic measures if clinically indicated	SOC/INV		SOC/INV (as clinically indicated)											€ 0.00
Telephone Follow-Up (Vital Status) ⁶	€ 28.00									€ 28.00		INV ⁸		€ 28.00
NON-PROCEDURE COSTS														
Physician Fee Per Visit	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00		€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 1,592.00
Study Coordinator Per Visit	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 913.00
Pharmacy (Trabectedin), Dispensing	€ 45.00		€ 45.00				€ 45.00							€ 90.00
Data Entry	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 31.00	€ 341.00
Subtotal per Visit		€ 981.00	€ 771.00	€ 557.00	€ 557.00	€ 602.00	€ 557.00	€ 297.00	€ 579.00	€ 142.00	€ 496.00	€ 361.00		€ 5,906.00
Overhead Costs	19%	€ 186.39	€ 146.49	€ 105.83	€ 105.83	€ 114.38	€ 105.83	€ 56.43	€ 110.01	€ 26.91	€ 94.24	€ 68.59		€ 1,121.00
Total Cost per Visit including Overhead		€ 1,167.39	€ 917.49	€ 662.83	€ 662.83	€ 716.38	€ 662.83	€ 353.43	€ 689.01	€ 168.91	€ 590.24	€ 429.59		€ 7,021.00

⁸ - Laboratory tests do not need to be repeated if obtained within 72 hours of starting treatment.

Conditional/Invoiced Items (if not considered SOC)	Unit Cost	Overhead	Frequency	Total
12-Lead ECG	€ 61,00	€ 11,59	Per Occurrence	€ 72,59
Local Lab: Hematology ³	€ 26,00	€ 4,94	Per Lab	€ 30,94
Local Lab: Chemistry (includes ALT, Albumin, Alkaline phosphatase, AST, Amylase, Bicarbonate, Calcium, Chloride, Cholesterol (total), Creatine phosphokinase, Creatinine, Glucose, Potassium, Sodium, Total Bilirubin, Total Protein, Urea) ³	€ 48,00	€ 9,12	Per Lab	€ 57,12
Local Lab: Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP) ³	€ 13,00	€ 2,47	Per Lab	€ 15,47
Local Lab: Lactate dehydrogenase (LD) (LDH) ³	€ 13,00	€ 2,47	Per Lab	€ 15,47
Local Lab: Lipase ³	€ 26,00	€ 4,94	Per Lab	€ 30,94
Local Lab: Low density lipoprotein ³	€ 26,00	€ 4,94	Per Lab	€ 30,94
Local Lab: Magnesium (Mg) ³	€ 12,00	€ 2,28	Per Lab	€ 14,28
Local Lab: Phosphorus ³	€ 8,00	€ 1,52	Per Lab	€ 9,52
Local Lab: Thyroid stimulating hormone (TSH) ³	€ 45,00	€ 8,55	Per Lab	€ 53,55
Local Lab: Triglycerides ³	€ 17,00	€ 3,23	Per Lab	€ 20,23
Local Lab: Uric acid; blood, serum ³	€ 12,00	€ 2,28	Per Lab	€ 14,28
Local Lab: Prothrombin time (PT) ³	€ 11,00	€ 2,09	Per Lab	€ 13,09
Local Lab: Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT) ³	€ 16,00	€ 3,04	Per Lab	€ 19,04
Local Lab: International Normalized Ratio (INR) ³	€ 20,00	€ 3,80	Per Lab	€ 23,80
Local Lab: Urine Pregnancy Test ⁴	€ 18,00	€ 3,42	Per Lab	€ 21,42
Central Lab: Serum Pregnancy Test (includes collection, prep, and shipping) ⁴	€ 38,00	€ 7,22	Per Lab	€ 45,22
Local Lab: Urinalysis ³	€ 10,00	€ 1,90	Per Lab	€ 11,90
CT Scan of the Head, Skull or Brain w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 670,00	€ 127,30	Per Scan	€ 797,30
CT Scan of the Neck w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 737,00	€ 140,03	Per Scan	€ 877,03
CT Scan of the Chest w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 753,00	€ 143,07	Per Scan	€ 896,07
CT Scan of the Pelvis w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 750,00	€ 142,50	Per Scan	€ 892,50
CT Scan of the Abdomen w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 889,00	€ 168,91	Per Scan	€ 1.057,91
MRI Scan of the Neck w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 1.259,00	€ 239,21	Per Scan	€ 1.498,21
MRI Scan of the Brain w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.269,00	€ 241,11	Per Scan	€ 1.510,11
MRI Scan of the Chest w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.239,00	€ 235,41	Per Scan	€ 1.474,41
MRI Scan of the Abdomen w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 971,00	€ 184,49	Per Scan	€ 1.155,49
MRI Scan of the Pelvis w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.035,00	€ 196,65	Per Scan	€ 1.231,65
PET Scan (limited area) w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 2.121,00	€ 402,99	Per Scan	€ 2.523,99
PET Scan (whole body) w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.972,00	€ 374,68	Per Scan	€ 2.346,68
RECIST	€ 22,00	€ 4,18	Per Occurrence	€ 26,18
Telephone Follow-Up (Vital Status) ⁶	€ 28,00	€ 5,32	Per Occurrence	€ 33,32
Radiologist Per Hour (if applicable)	€ 155,00	€ 29,45	Per Hour	€ 184,45
Local Lab: Unscheduled Visit ⁷	INVOICE	INVOICE	INVOICE	For Procedures Actually Completed
Total for Conditional/Invoiced Items				€ 17.005,10

Procedure	Unit Cost	Screening (up to 21 days)	Treatment Phase						Maintenance Phase				End of Treatment	28 Day post-EOT Safety Follow Up	Total	
			Day 1	Day 8 (of every cycle)	Day 16 (± 2 days)	Day 29 (± 2 days)	Day 43 (± 2 days)	Day 67 (± 2 days)	If Dosing is Still Ongoing prior to 12 months: Q4 weeks (± 3 days)	If Dosing: Day 1 dosing (of every 21 day cycle)	If Dosing: Day 8 (of 21 day cycle)	If not dosing: only Survival F/U Q12 weeks ± 14 days for 22 months				
PROCEDURE COSTS -																
Informed consent	€ 43.00	€ 43.00														€ 43.00
Inclusion/Exclusion criteria	€ 39.00	€ 39.00														€ 39.00
Medical History with Demographics	€ 75.00	€ 75.00														€ 75.00
Complete Physical Exam includes height, weight and vitals	€ 225.00	€ 225.00	€ 225.00													€ 450.00
Body surface area (BSA)	€ 24.00	€ 24.00														€ 24.00
Brief Neurological examination	€ 69.00	€ 69.00														€ 69.00
Targeted Physical Exam includes height, weight and vitals	€ 73.00		€ 73.00	€ 73.00	€ 73.00	€ 73.00	€ 73.00	€ 73.00	€ 73.00	€ 73.00	€ 73.00	€ 73.00	€ 73.00			€ 657.00
12-Lead ECG	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00	€ 61.00		€ 61.00					€ 427.00
ECOG Performance Status	€ 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	€ 180.00
Prior/Concomitant Medications	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00	€ 22.00		€ 220.00
Adverse Events Assessment	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 25.00	€ 275.00
ECORTC QLQ-C30 ²	€ 17.00		€ 17.00						€ 17.00							€ 34.00
Central Labs: Hematology, Chemistry, and Coagulation includes lab handling and shipping ³	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00	€ 59.00			€ 59.00			€ 531.00
Shipping ³	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00	€ 17.00		€ 17.00		€ 17.00	€ 153.00
Shipping	€ 56.00											€ 56.00			€ 56.00	€ 112.00
Local Lab: Pregnancy Test (WOCBP Only) ⁴	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	€ 0.00
Eribulin administration	SOC/INV		SOC/INV	SOC/INV				SOC/INV		SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV	SOC/INV			€ 0.00
Imaging for disease status (WHO criteria) ⁵	SOC/INV	SOC/INV								SOC/INV	SOC/INV					€ 0.00
RECIST	€ 22.00	€ 22.00								€ 22.00	€ 22.00					€ 66.00
Additional Blood or Radiographic measures if clinically indicated	SOC/INV								SOC/INV (as clinically indicated)							€ 0.00
Telephone Follow-Up (Vital Status) ⁶	€ 28.00												€ 28.00		INV ⁷	€ 28.00
NON-PROCEDURE COSTS																
Physician Fee Per Visit	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 166.00	€ 1,962.00
Study Coordinator Per Visit	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 83.00	€ 1,079.00
Pharmacy (Eribulin), Dispensing	€ 45.00		€ 45.00	€ 45.00				€ 45.00		€ 45.00	€ 45.00		€ 45.00			€ 225.00
Data Entry	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 64.00	€ 813.00
Subtotal per Visit		€ 1,014.00	€ 877.00	€ 874.00	€ 890.00	€ 890.00	€ 836.00	€ 890.00	€ 330.00	€ 877.00	€ 617.00	€ 176.00	€ 829.00	€ 394.00		€ 7,492.00
Overhead Costs	19%	€ 192.66	€ 166.63	€ 128.06	€ 112.10	€ 112.10	€ 120.65	€ 112.10	€ 62.70	€ 109.63	€ 117.23	€ 33.26	€ 100.51	€ 74.86		€ 1,423.48
Total Cost per Visit including Overhead		€ 1,206.66	€ 1,043.63	€ 683.06	€ 702.10	€ 702.10	€ 756.65	€ 702.10	€ 392.70	€ 886.63	€ 734.23	€ 209.26	€ 929.51	€ 468.86		€ 8,915.48

- Laboratory tests do not need to be repeated if obtained within 72 hours of starting treatment.

Conditional/Invoiced Items (if not considered SOC)	Unit Cost	Overhead	Frequency	Total
12-Lead ECG	€ 61,00	€ 11,59	Per Occurrence	€ 72,59
Local Lab: Hematology ³	€ 26,00	€ 4,94	Per Lab	€ 30,94
Amylase, Biocarbonate, Calcium, Chloride, Cholesterol (total), Creatine	€ 106,00	€ 20,14	Per Lab	€ 126,14
Local Lab: Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP) ³	€ 13,00	€ 2,47	Per Lab	€ 15,47
Local Lab: Lactate dehydrogenase (LD) (LDH) ³	€ 13,00	€ 2,47	Per Lab	€ 15,47
Local Lab: Lipase ³	€ 26,00	€ 4,94	Per Lab	€ 30,94
Local Lab: Low density lipoprotein ³	€ 26,00	€ 4,94	Per Lab	€ 30,94
Local Lab: Magnesium (Mg) ³	€ 12,00	€ 2,28	Per Lab	€ 14,28
Local Lab: Phosphorus ³	€ 8,00	€ 1,52	Per Lab	€ 9,52
Local Lab: Thyroid stimulating hormone (TSH) ³	€ 45,00	€ 8,55	Per Lab	€ 53,55
Local Lab: Triglycerides ³	€ 17,00	€ 3,23	Per Lab	€ 20,23
Local Lab: Uric acid, blood, serum ³	€ 12,00	€ 2,28	Per Lab	€ 14,28
Local Lab: Prothrombin time (PT) ³	€ 11,00	€ 2,09	Per Lab	€ 13,09
Local Lab: Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT) ³	€ 16,00	€ 3,04	Per Lab	€ 19,04
Local Lab: International Normalized Ratio (INR) ³	€ 20,00	€ 3,80	Per Lab	€ 23,80
Local Lab: Urine Pregnancy Test ⁴	€ 18,00	€ 3,42	Per Lab	€ 21,42
Central Lab: Serum Pregnancy Test (includes collection, prep, and shipping) ⁴	€ 38,00	€ 7,22	Per Lab	€ 45,22
Local Lab: Urinalysis ³	€ 10,00	€ 1,90	Per Lab	€ 11,90
CT Scan of the Head, Skull or Brain w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 670,00	€ 127,30	Per Scan	€ 797,30
CT Scan of the Neck w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 737,00	€ 140,03	Per Scan	€ 877,03
CT Scan of the Chest w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 753,00	€ 143,07	Per Scan	€ 896,07
CT Scan of the Pelvis w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 750,00	€ 142,50	Per Scan	€ 892,50
CT Scan of the Abdomen w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 889,00	€ 168,91	Per Scan	€ 1.057,91
MRI Scan of the Neck w/ contrast (includes interpretation and report) ⁵	€ 1.259,00	€ 239,21	Per Scan	€ 1.498,21
MRI Scan of the Brain w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.269,00	€ 241,11	Per Scan	€ 1.510,11
MRI Scan of the Chest w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.239,00	€ 235,41	Per Scan	€ 1.474,41
MRI Scan of the Abdomen w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 971,00	€ 184,49	Per Scan	€ 1.155,49
MRI Scan of the Pelvis w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.035,00	€ 196,65	Per Scan	€ 1.231,65
PET Scan (limited area) w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 2.121,00	€ 402,99	Per Scan	€ 2.523,99
PET Scan (whole body) w/ contrast includes interpretation and report ⁵	€ 1.972,00	€ 374,68	Per Scan	€ 2.346,68
RECIST	€ 22,00	€ 4,18	Per Occurrence	€ 26,18
Telephone Follow-Up (Vital Status) ⁶	€ 28,00	€ 5,32	Per Occurrence	€ 33,32
Radiologist Per Hour (if applicable)	€ 155,00	€ 29,45	Per Hour	€ 184,45
Local Lab: Unscheduled Visit ⁷	INVOICE	INVOICE	INVOICE	For Procedures Actually Completed
Total for Conditional/Invoiced Items				€ 17.074,12

"soc" = standard of care procedure, not reimbursed by Sponsor.; Subject and/or third-party payor responsible for payment.

¹ EOT visit to be completed when a participant is withdrawn from treatment and will not proceed to additional cycles of treatment; however, the participant must continue to be followed for survival until 24 months from the first dose.

² QoL assessment is every month for 12 months or end of treatment whichever comes first.

³ Safety labs are to be performed centrally. In the event a local lab is needed and not considered SOC, Study Center will be reimbursed upon receipt of an invoice for the lab performed. The amount payable shall not exceed the total amount listed and agreed upon in the conditional/invoiced table inclusive of overhead.

⁴ If a urine test is performed and positive and/or cannot be confirmed as negative, a serum pregnancy test will be required. At-home pregnancy tests will be performed if a cycle is delayed and/or every 4 weeks during the maintenance phase when a clinic visit is not scheduled. The subject should be queried the result of the at-home pregnancy test; in the event of a positive at-home pregnancy test, the subject should be scheduled for a clinic visit and a serum pregnancy test should be performed. If not considered SOC, Study Center will be reimbursed upon receipt of an invoice for the lab performed. The amount payable shall not exceed the total amount listed and agreed upon in the conditional/invoiced table inclusive of overhead.

⁵ CT, MRI, or PET/CT of Head and Neck, Chest, Abdomen, and all other known sites of disease (i.e., Brain). If tumor imaging and histological/pathology examinations are not available for use in screening participants, the site can use archival tissue or its correspondent pathology report as part of pre-screening process as long as their use is permitted by the local regulation. If not considered SOC, Study Center will be reimbursed upon receipt of an invoice for the procedural assessment performed (if applicable). The amount payable shall not exceed the total amount listed and agreed upon in the conditional/invoiced table inclusive of overhead.

⁶ Upon completion of 24 months from first dose, only survival follow-up by telephone is to be conducted. Additionally, after an initial assessment of all study participants, any surviving participants will have their survival status assessed approximately every 3 months by either a telephone or in-person contact until study completion or termination by the Sponsor. Upon receipt of invoice, Study Center to be paid the amount listed in the budget inclusive of overhead per telephone follow-up.

⁷ In the event of an unscheduled visit, the unscheduled visit will be paid based on actual procedures performed.

ALLEGATO B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 ed alle norme attuative italiane)	ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO PERSONAL DATA PROTECTION (terminology with reference to the GDPR – EU Regulation No. 2016/679 – and to Italian implementing rules)
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 sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
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;	Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data 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 refer (art. four n.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. four n. 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 - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller;
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 processing personal data - persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under art. two <i>quaternities</i> " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;
Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her;
Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised 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 about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their 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 - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;	CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;	Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor;
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

ALLEGATO "C" – ANNEX "C"

LETTER OF AUTHORIZATION

Re.: Protocol number IT-03

A Multicenter, Randomized, Phase III Study to Assess the Efficacy and Safety of INtratumorally Administered INT230-6 (SHAO, VINblastine, Cisplatin) Compared With Standard of Care in Adult participants With Locally Recurrent, Inoperable, or Metastatic Soft Tissue Sarcomas (INVINCIBLE-3)

NCT 06263231

EU CT No.: 2024-512423-36-00

hereinafter referred to as the "Clinical Trial"

To whom it may concern

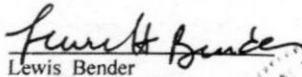
I, Lewis Bender, Chief Executive Officer of **Intensity Therapeutics, Inc.** with offices at 1 Enterprise Drive, Suite 430, Shelton, CT 06484, United States of America and the sponsor of the above referenced Clinical Trial, hereinafter referred to as "Sponsor", hereby authorize **ICE Global Consulting, Inc.** a North Carolina corporation, with its registered office located at 10911 Raven Ridge Rd., Suite 103-44, Raleigh, NC 27614, United States of America hereinafter referred to as "Service Provider" to act on behalf of Sponsor in carrying out certain services, as described below, in connection with the conduct of Clinical Trial:

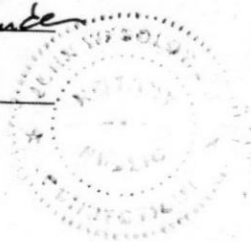
1. Negotiating and executing all types of clinical trial service agreements indispensable for the appropriate performance of the Clinical Trial, including but not limited to Clinical Trial service agreements with institutions and investigators, with regard to the conduct of the aforementioned Clinical Trial; and
2. The administration of payment of investigators and/or institutions as applicable on behalf of Sponsor.

Sponsor reserves the right to modify the above scope of authorization at any time.

This Letter of Authorization is valid on the date it has been signed and shall continue until revoked by Sponsor.

Signature:
Name:
Title:
Date:


Lewis Bender
Chief Executive Officer
05/16/2024



JOHN WESOŁOWSKI
NOTARY PUBLIC
MY COMMISSION EXPIRES DEC. 31, 2024

LETTER OF AUTHORIZATION

Re.: Protocol number IT-03

A Multicenter, Randomized, Phase III Study to Assess the Efficacy and Safety of INtratumorally Administered INT230-6 (SHAO, VINblastine, Cisplatin) Compared With Standard of Care in Adult participants With Locally Recurrent, Inoperable, or Metastatic Soft Tissue Sarcomas (INVINCIBLE-3)

NCT 06263231

EU CT No.: 2024-512423-36-00

hereinafter referred as the "Clinical Trial"

To whom it may concern

I, Lewis Bender, Chief Executive Officer of **Intensity Therapeutics, Inc.** with offices at 1 Enterprise Drive, Suite 430, Shelton, CT 06484, Unites States of America and the sponsor of the above referenced Clinical Trial, hereinafter referred to as "Sponsor", have delegated to Premier Research International LLC, together with its Affiliates, with offices at 3800 Paramount Parkway, Suite 400, Morrisville, NC 27560 ("Premier") Unites States of America hereinafter referred to as "Service Provider" to act on behalf of Sponsor in carrying out certain services, as described below not inclusive), in connection with the conduct of Clinical Trial:

Study Design and Planning, Study Start-Up, Country Site Start-up and Submissions, Monitoring Visits, Site Quality and Risk Management, Clinical , Project, and Medical Management, Pharmacovigilance and Safety Submissions, Data Management, Biostatistics, and Medical Writing

Sponsor reserves the right to modify the above scope of authorization at any time.

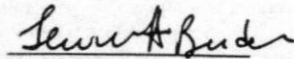
This Letter of Delegation is valid on the date it has been signed and shall continue until revoked by Sponsor.

Signature:

Name:

Title:

Date:



Lewis Bender

Chief Executive Officer

12/18/2023

JOHN WESOLOWSKI
NOTARY PUBLIC
MY COMMISSION EXPIRES DEC. 31, 2028



ALLEGATO "E" – ANNEX "E"

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES Module 1 - Controller to Controller	CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO Modulo 1 - Da Titolare del trattamento a Titolare del trattamento
"A Multicenter, Randomized, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of INtratumorally Administered INT230-6 (SHAO, VINblastine, Cisplatin) Compared With US Standard of Care in Adult Participants With Locally Recurrent, Inoperable, or Metastatic Soft Tissue Sarcomas – (THE INVINCIBLE-3 TRIAL)" - Protocol IT-03	"Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di INT230-6 (SHAO, VINblastina, Cisplatino) somministrato per via INtratumorale rispetto allo standard di cura statunitense in partecipanti adulti con sarcomi dei tessuti molli localmente recidivanti, inoperabili o metastatici-(SPERIMENTAZIONE INVINCIBILE-3) " - Protocollo IT-03
SECTION I Clause 1 - Purpose and scope	SEZIONE I Clausola 1 - Scopo e ambito di applicazione
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ⁽¹⁾ for the transfer of personal data to a third country. (b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer') have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses'). (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B. (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) ⁽¹⁾ in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo. (b) Le Parti: la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le «entità») che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «esportatore»), e (ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «importatore») hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito «clausole») (c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B. (d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole
Clause 2 - Effect and invariability of the Clauses	Clausola 2 - Effetto e invariabilità delle clausole
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects. (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	(a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati. (b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.
Clause 3 - Third-party beneficiaries	Clausola 3 - Terzi beneficiari
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7 (ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); (iii) Clause 9 N/A (iv) Clause 12(a) and (d); (v) Clause 13; (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vii) Clause 16(e); (viii) Clause 18(a) and (b). (b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni: (i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7; (ii) clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b); (iii) clausola 9 N/A (iv) clausola 12 (a) e (d); (v) clausola 13; (vi) clausola 15.1 (c), (d) e (e); (vii) clausola 16 (e); (viii) clausola 18 (a) e (b). (b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.
Clause 4 - Interpretation	Clausola 4 - Interpretazione
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	(a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti

Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

lation. (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 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.	cui a detto regolamento. (b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679. (c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.
Clause 5 - Hierarchy	Clausola 5 - Gerarchia
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.
Clause 6 - Description of the transfer(s)	Clausola 6 - Descrizione dei trasferimenti
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 dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.
Clause 7 - Optional Docking clause	Clausola 7 — Facoltativa Clausola di adesione successiva
(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A. (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A. (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A. (b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A. (c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	SEZIONE II — OBBLIGHI DELLE PARTI
Clause 8 - Data protection safeguards	Clausola 8 - Garanzie in materia di protezione dei dati
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organizational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.
8.1 Purpose limitation The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose: (i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	8.1. Limitazione delle finalità L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto: (i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato; (ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o (iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
8.2 Transparency (a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter: (i) of its identity and contact details; (ii) of the categories of personal data processed; (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7. (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available. (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.	8.2. Trasparenza (a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa: (i) la sua identità e i suoi dati di contatto; (ii) le categorie di dati personali trattati; (iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole; (iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7. (b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni. (c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.

(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.
8.3 Accuracy and data minimization (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay. (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay. (c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	8.3. Esattezza e minimizzazione dei dati (a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati. (b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte. (c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
8.4 Storage limitation The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organizational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymization⁽¹⁾ of the data and all back-ups at the end of the retention period.	8.4. Limitazione della conservazione L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione⁽²⁾ dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.
8.5 Security of processing (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. (b) The Parties have agreed on the technical and organizational 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) The data importer shall ensure that persons authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. (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 case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay. (f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach. (g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.	8.5. Sicurezza del trattamento (a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo. (b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza. (c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza. (d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi. (e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo. (f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali. (g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.
8.6 Sensitive data	8.6. Dati sensibili

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.	Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.
8.7 Onward transfers The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ^(m) (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if: (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer; (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question; (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter; (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject. Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation	8.7. Trasferimenti successivi L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea ⁽³⁾ (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se: (i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo; (ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione; (iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore; (iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; (v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o (vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato. Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.
8.8 Processing under the authority of the data importer The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	8.8. Trattamento sotto l'autorità dell'importatore L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.
8.9 Documentation and compliance (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility. (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	8.9. Documentazione e rispetto (a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità. (b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.
Clause 9 - Use of sub-processors N/A	Clausola 9 - Ricorso a sub-responsabili del trattamento N/A
Clause 10 - Data subject rights (a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁽ⁿ⁾ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language. (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge: (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to	Clausola 10 - Diritti dell'interessato (a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta ⁽¹⁰⁾. L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro. (b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore: (i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce in-

providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);

(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;

(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.

(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.

(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:

(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and

(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.

(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.

(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.

(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.

Clause 11 - Redress

(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.
[OPTION: The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body (*) at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.]

(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.

(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:

(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;

(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.

(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.

(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.

(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.

formazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);

(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;

(iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.

(c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.

(d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:

(i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e

(ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.

(e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.

(f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.

(g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.

Clausola 11 - Ricorso

(a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
[OPZIONE: L'importatore accetta che gli interessati abbiano anche la possibilità di presentare gratuitamente reclamo a un organismo indipendente di risoluzione delle controversie⁽¹¹⁾. Informa gli interessati, secondo le modalità di cui alla lettera a), di tale meccanismo di ricorso e del fatto che non sono tenuti ad avvalersene o a seguire una particolare sequenza nel proporre ricorso.]

(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.

(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:

(i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;

(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.

(d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.

(e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.

(f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso

	relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.
Clause 12 - Liability	Clausola 12 - Responsabilità trattamento
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses. (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679. (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties. (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage. (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole. (b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679. (c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro. (d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.
Clause 13 - Supervision	Clausola 13 - Controllo
(a) [Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. [Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.	(a) [Qualora l'esportatore di dati non è stabilito in uno Stato membro dell'UE, ma rientra nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679 ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, e ha nominato un rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2016/679:] L'autorità di controllo dello Stato membro in cui è stabilito il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679, come indicato nell'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente. [Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale regolamento e abbia nominato un rappresentante in conformità dell'articolo 27, paragrafo 1, del medesimo regolamento:] L'autorità di controllo dello Stato membro in cui il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 è stabilito, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente. (b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.
SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	SEZIONE III — LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE
Clause 14	Clausola 14
Local laws and practices affecting compliance with the Clauses	Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle 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 authorizing 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) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred; (ii) the laws and practices of the third country of destination—including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorizing access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards^(*); (iii) any relevant contractual, technical or organizational safeguards	(a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole. (b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi: (i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti; (ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le

put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses. (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a). (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organizational 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.	garanzie applicabili⁽¹²⁾; (iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione(c)) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole. (d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta. (e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a). (f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione [per il modulo tre: se del caso in consultazione con il titolare del trattamento]. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione [per il modulo tre: del titolare del trattamento o] dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).
Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities	Clausola 15 Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche
15.1 Notification (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it: (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer. (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter. (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request. (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the	15.1. Notifica (a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se: (i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; (ii) o viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore. (b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile. (c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.). (d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta. (e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado

data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	di rispettare le presenti clausole.
15.2 Review of legality and data minimization (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 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) 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) 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.	15.2. Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati (a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e). (b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente. (c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.
SECTION IV – FINAL PROVISIONS	SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI
Clause 16 - Non-compliance with the Clauses and termination (a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason. (b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f). (c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension; (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. (d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law. (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	Clausola 16 - Inosservanza delle clausole e risoluzione (a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole. (b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f). (c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora: (i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione; l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o (iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. In tali casi, informa l'autorità di controllo competente [per il modulo tre: e il titolare del trattamento] di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. (d) I dati personali raccolti dall'esportatore nell'UE che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono cancellati immediatamente e integralmente, compresa qualunque loro copia. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale. (e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.
Clause 17 - Governing law 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.	Clausola 17 - Legge applicabile Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le Parti convengono che tale legge è quella di Italia.

Clause 18 - Choice of forum and jurisdiction	Clausola 18 - Scelta del foro e giurisdizione
(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State. (b) The Parties agree that those shall be the courts of Milan, Italy. (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence. (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE. (b) Le Parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli di Milano, Italia (c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale. (d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.
(¹) Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.	(¹) Qualora l'esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organo dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, l'utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione 2021/915.
(²) This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.	(²) Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.
(³) The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.	(³) L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, è materia contemplata dall'accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.
(⁴) 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.	(⁴) Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.
(⁵) The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.	(⁵) L'importatore può offrire una risoluzione indipendente delle controversie tramite un organo arbitrale solo se è stabilito in un paese che ha ratificato la convenzione di New York sull'esecuzione dei lodi arbitrali.
(⁶) 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.	(⁶) Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.
ANNEX I	ALLEGATO I
A. LIST OF PARTIES	A. ELENCO DELLE PARTI
Data exporter(s):	Esportatore:

Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone	Nome: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
Address: Via Del Vespro 129 – 90127 PALERMO (Italy)	Indirizzo: Via Del Vespro 129 – PALERMO (Italia)
Contact person's name, position and contact details: (Data Protection Officer – DPO): Dott. Antonio Croce Zanghi E-mail: dpo@policlinico.pa.it	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Responsabile della protezione dei dati Dott. Antonio Croce Zanghi E-mail: dpo@policlinico.pa.it
Activities relevant to the data transferred under these Clauses:	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole:
Activities relevant to data transferred under these clauses: Execution of the Clinical Trial Protocol IT-03	Esecuzione della Sperimentazione clinica di cui al Protocollo di studio studio Protocollo IT-03
Il Legale Rappresentante / The Legal Representative Dott.ssa Maria Grazia Furnari Firma Digitale / Digital Signature: Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari Data: 17/02/2025 15:10:01	
Role: Controller	Ruolo: Titolare del trattamento
Importer:	Importatore:
Name: Intensity Therapeutics, Inc. Sede Principale	Nome: Intensity Therapeutics, Inc. headquartered
Address: 1 Enterprise Drive, Suite 430, Shelton, CT 06484 - USA	Indirizzo: 1 Enterprise Drive, Suite 430, Shelton, CT 06484 - USA
Contact data : MyData- Trust S.A Boulevard Initialis, 7000 Mons, Belgium e-mail: Intensity.dpo@mydata-trust.info	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: MyData-Trust S.A Boulevard Initialis, 7000 Mons, Belgium e-mail: Intensity.dpo@mydata-trust.info
Activities relevant to data transferred under these clauses: Execution of the Clinical Trial Protocol IT-03	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Esecuzione della Sperimentazione clinica di cui al Protocollo di studio IT-03
Il Legale Rappresentante / The Legal Representative Mr. Lewis H. Bender - Amministratore Delegato / Chief Executive Officer Firma Digitale / Digital Signature: <i>Lewis H. Bender</i> 04B49F5EE384413...	
Role : Controller	Ruolo : Titolare del trattamento
B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>	Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti
<i>Categories of personal data transferred</i> For Study Staff of the Institution ☒ Name and contact details ☒ Professional data (CV, qualification, experiences...) ☒ Financial data (payments, transfer of values...) For patients: ☒ Age (year of birth) ☒ De-identified, pseudoanonymised participant identification number	<i>Categorie di dati personali trasferiti</i> Per il personale di studio dell'istituzione ☒ Nome e dati di contatto ☒ Dati professionali (CV, qualifiche, esperienze...) ☒ Dati finanziari (pagamenti, trasferimento di valori...) Per i pazienti: ☒ Età (anno di nascita) ☒ Numero di identificazione del partecipante de-identificato e pseudoanonimizzato
<i>Sensitive data transferred:</i> For Study subjects' information: Medical History, Health data, Race and ethnicity	<i>Dati sensibili trasferiti:</i> Informazioni sui partecipanti allo studio. Anamnesi, dati sanitari, razza ed etnia
<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i> Occasional <i>Nature of the processing</i> Clinical trial <i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i> Clinical research <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> At least 25 Years <i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i> N/A	<i>La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua)</i> Occasionale <i>Natura del trattamento</i> Studio clinico <i>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</i> Ricerca clinica <i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i> Almeno 25 anni <i>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</i> N/A
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE
Guarantor for the Protection of Personal Data Address: Piazza Venezia 11 - 00187 – Roma Phone: +39-06-6967 71/+39-06-6967 72917	Garante per la Protezione dei Dati Personali Sede: Piazza Venezia 11 - 00187 – Roma Telefono: +39-06-6967 71/+39-06-6967 72917

ITALY – Protocol IT-03 – PI: Dr. Giuseppe Badalamenti

Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

ANNEX II	ALLEGATO II
TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA	MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI
The following contains the description of the technical and organizational measures implemented by the "data importer" (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security (TOMS), taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of data subjects:	Di seguito viene riportata la descrizione delle misure tecniche e organizzative implementate dall'importatore di dati" (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un livello di sicurezza adeguato (TOMS), tenendo conto della natura, dell'ambito, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati:
<u>Measures of pseudonymisation and encryption of personal data</u> • Pseudonymisation is performed in such a way that no data may be matched to a specific data subject without additional information. • Additional information for attributing personal data to a specific data subject is kept in separate and secure systems which are only accessible by a limited number of individuals. • When encrypting personal data, algorithms and length of keys are kept proportionated to level of sensitivity of the data. • Encryption keys are kept secure and only given to a limited number of individuals. • Internal instruction ensures that anonymization/pseudonymisation is carried out where possible in the event of disclosure or even after the statutory deletion period has expired.	<u>Misure di di pseudonimizzazione e crittografia dei dati personali</u> • La pseudonimizzazione viene eseguita in modo tale che nessun dato possa essere associato a un soggetto specifico senza informazioni aggiuntive. • Le informazioni aggiuntive per attribuire i dati personali a un soggetto specifico sono conservate in sistemi separati e sicuri, accessibili solo da un numero limitato di persone. • Nella cifratura dei dati personali, gli algoritmi e la lunghezza delle chiavi sono proporzionati al livello di sensibilità dei dati. • Le chiavi di crittografia sono tenute al sicuro e fornite solo a un numero limitato di persone. • Le istruzioni interne assicurano che l'anonimizzazione/pseudonimizzazione sia effettuata ove possibile in caso di divulgazione o anche dopo la scadenza del periodo di cancellazione previsto dalla legge.
<u>Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services</u> • A security officer or a designated member of senior management is appointed to be responsible for the coordination and monitoring of information security rules and procedures. • Data protection aspects are established as an integral part of corporate risk management. • Emergency and contingency plans are maintained for the facilities in which information systems processing personal data are located. • If required, a data protection impact assessment (DPIA) is carried out. • Staff is trained and bound by confidentiality and data secrecy. • Staff is informed about relevant security procedures and their respective roles. • Staff is informed about possible consequences of breaching security rules and procedures. • Work instructions on access control, communication security and operational security are provided to staff. • Work instructions explicitly describe security measures, relevant procedures and responsibilities. • All data protection regulations, instructions and guidelines are documented centrally and accessible to all employees. • Components critical to system operation are monitored at all times and protected by protection systems to the extent required to protect them against fire, water, humidity, shocks, heat, cold and unforeseen power outage. • Components critical to system operation can be replaced within the required time in the event of their collapse, for example, by backup components, RAID-systems or data mirroring. • Where necessary, separate partitions are used for operating systems and data.	<u>Misure per garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di elaborazione.</u> ▪ È stato nominato un responsabile della sicurezza o un membro designato dell'alta direzione per il coordinamento e il monitoraggio delle norme e delle procedure di sicurezza delle informazioni. ▪ Gli aspetti relativi alla protezione dei dati sono parte integrante della gestione del rischio aziendale. ▪ Vengono mantenuti piani di emergenza e di contingenza per le strutture in cui si trovano i sistemi informativi che trattano dati personali. ▪ Se necessario, viene effettuata una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA). ▪ Il personale è addestrato e vincolato alla riservatezza e alla segretezza dei dati. ▪ Il personale è informato sulle procedure di sicurezza pertinenti e sui rispettivi ruoli. ▪ Il personale è informato sulle possibili conseguenze della violazione delle norme e delle procedure di sicurezza. ▪ Al personale vengono fornite istruzioni di lavoro sul controllo degli accessi, sulla sicurezza delle comunicazioni e sulla sicurezza operativa. ▪ Le istruzioni di lavoro descrivono esplicitamente le misure di sicurezza, le procedure pertinenti e le responsabilità. ▪ Tutte le norme, le istruzioni e le linee guida sulla protezione dei dati sono documentate a livello centrale e accessibili a tutti i dipendenti. ▪ I componenti critici per il funzionamento del sistema sono monitorati in ogni momento e protetti da sistemi di protezione nella misura necessaria a proteggerli da fuoco, acqua, umidità, urti, calore, freddo e interruzioni impreviste dell'alimentazione. ▪ I componenti critici per il funzionamento del sistema possono essere sostituiti entro il tempo necessario in caso di guasto, ad esempio tramite componenti di backup, sistemi RAID o mirroring dei dati. • Se necessario, vengono utilizzate partizioni separate per i sistemi operativi e i dati.
<u>Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident</u> • A backup strategy is defined based on the quantity of data and its frequency of change. • Backup strategy is designed to recover personal data to its last state prior to data loss or data destruction. • Backup systems are physically separated from productive systems. • The same security measures are applied to the backup servers as to the productive servers. • Individuals entrusted with restoring data are specially trained for this task.	<u>Misure per garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico.</u> • Una strategia di backup viene definita in base alla quantità di dati e alla loro frequenza di modifica. • La strategia di backup è progettata per ripristinare i dati personali al loro ultimo stato prima della perdita o della distruzione dei dati. • I sistemi di backup sono fisicamente separati dai sistemi produttivi. • Ai server di backup si applicano le stesse misure di sicurezza dei server produttivi. Le persone incaricate di ripristinare i dati sono appositamente formate per questo compito.
<u>Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of</u>	<u>Processi per testare, valutare e verificare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del</u>

<u>the processing</u> • TOMS' effectiveness is tested at predefined intervals by the "data importer". The nature and frequency of these tests are defined according to the respective measure. • Appropriate measures are defined and taken if tests show that TOMS are not or not sufficiently implemented or do not show the required effectiveness. • New TOMS are introduced if the review of existing TOMS indicate that they are no longer sufficient (e.g., new threats). • One or more individuals are designated to continuously monitor the effectiveness of TOMS and to coordinate testing and any measures to be taken.	<u>trattamento.</u> • L'efficacia di TOMS viene testata a intervalli predefiniti dall'"importatore di dati". La natura e la frequenza di questi test sono definite in base alla rispettiva misura. • Vengono definite e adottate misure appropriate se i test mostrano che i TOMS non sono o non sono sufficientemente implementati o non mostrano l'efficacia richiesta. • Vengono introdotti nuovi TOMS se la revisione dei TOMS esistenti indica che non sono più sufficienti (ad esempio, nuove minacce). • Una o più persone sono designate per monitorare costantemente l'efficacia delle TOMS e per coordinare i test e le eventuali misure da adottare.
<u>Measures for user identification and authorisation</u> • Access to information systems is protected by industry-standard identification and authentication procedures. • Data storage devices, workstations, notebooks, smartphones and tablets are encrypted with industry-standard encryption methods. • User accounts and user permissions are managed by designated individuals (administrators). • The restrictive, need-based authorisation concepts of database rights is managed by a minimum number of administrators. • Access to personal data is restricted to employees who have a legitimate need to access such personal data within the scope of their individual job function or role. • Data that has been collected for different purposes can be processed separately from other data. • System activities beyond authorised access are prevented. • Guidelines are developed and implemented on the following topics: "secure passwords", "deletion/destruction", "clean desk", "mobile device". • Any user accounts that permit authentication is personal and used by one person only. • Staff is instructed to disable administrative sessions when leaving premises or when workstations are otherwise left unattended. • User passwords are changed at defined intervals and consist of at least eight characters, including upper and lower case letters, digits and special characters. • Two-factor authentication is used to access critical systems. • File shredder and/or external file destruction meet DIN 66399 security standard.	<u>Misure per l'identificazione e l'autorizzazione degli utenti</u> • L'accesso ai sistemi informativi è protetto da procedure di identificazione e autenticazione standard del settore. • I dispositivi di archiviazione dei dati, le postazioni di lavoro, i notebook, gli smartphone e i tablet sono crittografati con metodi di crittografia standard del settore. • Gli account e le autorizzazioni degli utenti sono gestiti da persone designate (amministratori). • I concetti di autorizzazione restrittiva e basata sulle necessità dei diritti del database sono gestiti da un numero minimo di amministratori. • L'accesso ai dati personali è limitato ai dipendenti che hanno una necessità legittima di accedere a tali dati personali nell'ambito della propria funzione o ruolo. • I dati raccolti per scopi diversi possono essere trattati separatamente dagli altri. • Vengono impedito le attività di sistema che esulano dall'accesso autorizzato. • Vengono sviluppate e attuate linee guida sui seguenti argomenti: "password sicure", "cancellazione/distruzione", "clean desk", "dispositivo mobile". • Gli account utente che consentono l'autenticazione sono personali e utilizzati da una sola persona. • Il personale viene istruito a disattivare le sessioni amministrative quando lascia i locali o quando le postazioni di lavoro vengono lasciate incustodite. • Le password degli utenti vengono modificate a intervalli definiti e sono composte da almeno otto caratteri, tra cui lettere maiuscole e minuscole, cifre e caratteri speciali. • Per l'accesso ai sistemi critici viene utilizzata l'autenticazione a due fattori. • Il trituratore di file e/o la distruzione esterna dei file soddisfano lo standard di sicurezza DIN 66399.
<u>Measures for the protection of data during transmission</u> • Remote access takes place only over encrypted lines (VPN). • Electronic transfer of data and transmission of personal data is carried out with industry-standard encryption methods. For e-mails, at least line encryption (TLS) is used where supported. • Signature procedures are implemented where necessary. • Data is not transferred to unknown third parties.	<u>Misure per la protezione dei dati durante la trasmissione</u> • L'accesso remoto avviene solo attraverso linee criptate (VPN). • Il trasferimento elettronico di dati e la trasmissione di dati personali avvengono con metodi di crittografia standard del settore. Per le e-mail viene utilizzata almeno la crittografia di linea (TLS), ove supportata. • Ove necessario, vengono implementate procedure di firma. • I dati non vengono trasferiti a terzi sconosciuti.
<u>Measures for the protection of data during storage</u> • Access to specific data is restricted to those who need to Process that data. This is controlled via a user authorisation model. • Where relevant, different customer data is stored in different databases. • External storage media that contain sensitive personal data are encrypted and kept under lock and key. • Right to enter, change and delete data are assigned on the basis of an authorisation concept. • Right to erasure are granted restrictively.	<u>Misure per la protezione dei dati durante la conservazione</u> • L'accesso a dati specifici è limitato a coloro che devono elaborarli. Il controllo avviene tramite un modello di autorizzazione degli utenti. • Ove necessario, i dati dei clienti vengono archiviati in database diversi. • I supporti di memorizzazione esterni che contengono dati personali sensibili sono criptati e tenuti sotto chiave. • I diritti di inserimento, modifica e cancellazione dei dati sono assegnati sulla base di un concetto di autorizzazione. • I diritti di cancellazione sono concessi in modo restrittivo.
<u>Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are Processed</u> • Systems and services are protected against accidental or unlawful destruction, accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access. • A burglar alarm system including 24/7 alarm is installed. • Exterior and partitioning interior doors are secured with magnetic and closing contacts. • Keys and key cards are allocated to individuals. • Entrance or reception is staffed at any time during working hours. • Buildings and entrances are under constant video surveillance. • Visitors are always accompanied by employees.	<u>Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui vengono trattati i dati personali</u> • I sistemi e i servizi sono protetti contro la distruzione accidentale o illegale, la perdita accidentale, l'alterazione, la divulgazione o l'accesso non autorizzato. • È installato un sistema di allarme antifurto con allarme 24 ore su 24 e 7 giorni su 7. • Le porte esterne e quelle interne divisorie sono protette da contatti magnetici e di chiusura. • Le chiavi e le tessere sono assegnate a singoli individui. • L'ingresso o la reception sono presidiati in qualsiasi momento durante

• External personnel is carefully selected. • For systems that are housed, hosted and maintained by external service providers, corresponding measures to be implemented and maintained by these service providers are arranged.	l'orario di lavoro. • Gli edifici e gli ingressi sono costantemente videosorvegliati. • I visitatori sono sempre accompagnati dai dipendenti. • Il personale esterno è selezionato con cura. Per i sistemi ospitati, ospitati e mantenuti da fornitori di servizi esterni, sono previste misure corrispondenti da implementare e mantenere da parte di tali fornitori di servizi.
<u>Measures for ensuring event logging</u> • Access authorisations and retrieval of data are monitored and logged. • Allocation of keys and key cards are logged. • Visitors' access is logged. • Entry, modification and deletion of data is logged. • Data restoration efforts are logged. • TOMS' effectiveness test results are logged. • Reporting structure test results are logged. • Security incidents and data breaches are logged. Records are maintained that include nature of the data breach, categories and approximate number of data subjects concerned, categories and approximate number of personal data records concerned, time period, consequences of the data breach, procedure for recovering data, measures taken to mitigate adverse effects, name(s) of the person(s) who reported the data breach and name(s) of the person(s) to whom the data breach was reported. • Logs allow traceability of individual users, not user groups.	<u>Misure per garantire la registrazione degli eventi</u> • Le autorizzazioni di accesso e il recupero dei dati sono monitorati e registrati. • L'assegnazione di chiavi e tessere è registrata. • L'accesso dei visitatori viene registrato. • Registrazione, modifica e cancellazione dei dati. • Vengono registrati i tentativi di ripristino dei dati. • Vengono registrati i risultati dei test di efficacia di TOMS. • Vengono registrati i risultati dei test sulla struttura di reporting. • Vengono registrati gli incidenti di sicurezza e le violazioni dei dati. Vengono mantenuti registri che includono la natura della violazione dei dati, le categorie e il numero approssimativo di soggetti interessati, le categorie e il numero approssimativo di record di dati personali interessati, il periodo di tempo, le conseguenze della violazione dei dati, la procedura per il recupero dei dati, le misure adottate per mitigare gli effetti negativi, il nome della persona o delle persone che hanno segnalato la violazione dei dati e il nome della persona o delle persone a cui è stata segnalata la violazione dei dati. • I registri consentono la tracciabilità dei singoli utenti, non dei gruppi di utenti.
<u>Measures for ensuring system configuration, including default configuration</u> • Technical measures are taken to enable data subjects to easily exercise their right to withdraw consent. • Data protection-friendly default settings are used in standard and individual software.	<u>Misure per garantire la configurazione del sistema, compresa la configurazione predefinita</u> • Vengono adottate misure tecniche per consentire agli interessati di esercitare facilmente il diritto di revoca del consenso. • Nel software standard e in quello individuale vengono utilizzate impostazioni predefinite rispettose della protezione dei dati.
<u>Measures for internal IT and IT security governance and management</u> • Anti-virus software and a firewall are installed on servers and clients to help avoid malicious software gaining unauthorised access to systems. • An intrusion detection system is implemented. • A formalized procedure for handling security incidents is in place. • Remote access by external parties is monitored. • IT hardware and software are checked at predefined intervals to assess whether they need to be updated or replaced for security reasons.	<u>Misure per la governance e la gestione della sicurezza informatica interna e dell'IT</u> • Sui server e sui client sono installati software antivirus e un firewall per evitare che software dannosi accedano ai sistemi senza autorizzazione. • È stato implementato un sistema di rilevamento delle intrusioni. • Esiste una procedura formalizzata per la gestione degli incidenti di sicurezza. • L'accesso remoto da parte di soggetti esterni è monitorato. • L'hardware e il software IT vengono controllati a intervalli predefiniti per valutare se devono essere aggiornati o sostituiti per motivi di sicurezza.
<u>Measures for certification/assurance of processes and products</u> • The need for certifications for systems and products is regularly assessed. • Data security certifications (if any) and audits (including penetration tests, as the case may be) are regularly repeated.	<u>Misure per la certificazione/assicurazione di processi e prodotti</u> • La necessità di certificazioni per sistemi e prodotti viene valutata regolarmente. • Le certificazioni di sicurezza dei dati (se esistenti) e gli audit (compresi i test di penetrazione, a seconda dei casi) vengono ripetuti regolarmente.
<u>Measures for ensuring data minimization</u> • personal data is only collected to the extent necessary to fulfil the intended purposes. • personal data held is reviewed periodically and deleted if not used anymore and if no legal or contractual requirements prohibit the deletion of such personal data.	<u>Misure per garantire la minimizzazione dei dati</u> • i dati personali vengono raccolti solo nella misura necessaria a soddisfare le finalità previste. • i dati personali in possesso vengono rivisti periodicamente e cancellati se non vengono più utilizzati e se nessun requisito legale o contrattuale vieta la cancellazione di tali dati personali.
<u>Measures for ensuring data quality</u> • Where appropriate, data entry is subject to plausibility tests. • Where appropriate, users are presented with the opportunity to verify data entered.	<u>Misure per garantire la qualità dei dati</u> • Ove opportuno, l'inserimento dei dati è sottoposto a test di plausibilità. • Se del caso, gli utenti hanno la possibilità di verificare i dati inseriti.
<u>Measures for ensuring limited data retention</u> • Where appropriate and possible, retention periods are defined. • Automated archiving protocols are used for documents and data in productive systems, where possible and appropriate.	<u>Misure per garantire una conservazione limitata dei dati</u> • Ove opportuno e possibile, vengono definiti periodi di conservazione. • Si utilizzano protocolli di archiviazione automatica per i documenti e i dati dei sistemi produttivi, ove possibile e opportuno.
<u>Measures for ensuring accountability</u> • A formal process is defined for following up on security incidents and data breaches. • Control mechanisms relating to compliance with data protection principles are based on the requirements of applicable data protection laws. • Reporting structures are aligned with the organisation of the Group and the respective unit and allow for reactions within a reasonable and, where such	<u>Misure per garantire la responsabilità</u> • È definito un processo formale per dare seguito agli incidenti di sicurezza e alle violazioni dei dati. • I meccanismi di controllo relativi alla conformità ai principi di protezione dei dati si basano sui requisiti delle leggi applicabili in materia. • Le strutture di reporting sono allineate con l'organizzazione del Gruppo e della rispettiva unità e consentono di reagire entro tempi ragionevoli e,

exist, legal timeframe. • Reporting structures' effectiveness is tested at predefined intervals. • Appropriate measures are defined and taken if the tests show that reporting structures are not or not sufficiently implemented or do not have the required effectiveness.	• ove esistenti, legali. • L'efficacia delle strutture di reporting viene verificata a intervalli predefiniti. • Vengono definite e adottate misure appropriate se dai test emerge che le strutture di reporting non sono implementate o non sono sufficientemente implementate o non hanno l'efficacia richiesta.
<u>Measures for allowing data portability and ensuring erasure</u> • Responsibilities with regard to data portability are clearly defined. • • Formalised processes for data portability requests from data are in place. • Data sets can be identified and separated by the selection functions of the employed system. • Data portability requests are sent to the correct units without delay and addressed promptly so that statutory deadlines are met in any case. • Appropriate measures are implemented to ensure the removal of personal data from Provider's systems upon termination of the Principal Agreement. • Individuals responsible for data portability are trained and competent in how to handle requests regarding data portability. In particular, it is clearly defined which information must be disclosed, transferred or deleted and which requests or parts thereof are not to be complied with. personal data is transmitted in structured, commonly used and machine readable formats using secure methods.	<u>Misure per consentire la portabilità dei dati e garantirne la cancellazione</u> • Le responsabilità in materia di portabilità dei dati sono chiaramente definite. • Esistono processi formalizzati per le richieste di portabilità dei dati. • Gli insiemi di dati possono essere identificati e separati dalle funzioni di selezione del sistema utilizzato. • Le richieste di portabilità dei dati vengono inviate senza indugio alle unità corrette e affrontate tempestivamente, in modo da rispettare in ogni caso le scadenze previste dalla legge. • Vengono attuate misure adeguate per garantire la rimozione dei dati personali dai sistemi del Fornitore al termine del Contratto principale. • I responsabili della portabilità dei dati sono formati e competenti per la gestione delle richieste di portabilità dei dati. In particolare, è chiaramente definito quali informazioni devono essere divulgate, trasferite o cancellate e quali richieste o parti di esse non devono essere soddisfatte. I dati personali vengono trasmessi in formati strutturati, di uso comune e leggibili a macchina, utilizzando metodi sicuri.

ALLEGATO "F" – ANNEX "F"

Oggetto/Subject: apposizione Marche da bollo su Contratto di sperimentazione clinica
affixing of stamps on the Clinical Trial Agreement

Sperimentazione clinica Protocollo/Clinical Trial Protocol: IT-03 /

Sperimentatore Principale/Principal Investigator: Dr. Giuseppe Badalamenti

In riferimento al presente Contratto di Sperimentazione Clinica - relativo al Protocollo IT-03 - tra: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo e Intensity Therapeutics, Inc., (Promotore), viene concordato quanto segue	With reference to this Clinical Trial Agreement - relative to the Protocol IT-03 - between: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo and Intensity Therapeutics, Inc., (Sponsor of the Clinical Trial) the following is agreed:
essendo il Promotore domiciliato all'estero, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo e Intensity Therapeutics, Inc., concordano l'assolvimento delle marche da bollo necessarie ai sensi della normativa vigente in materia, tramite l'apposizione di n. 11 marche da bollo fisiche da Euro 16,00/cad riportate nello spazio qui sottostante la presente comunicazione scritta.	being Sponsor domiciled abroad, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo and Intensity Therapeutics, Inc., agree to pay the necessary revenue stamps in accordance with the legislation in force on the matter, by affixing n. 11 physical revenue stamps of Euro 16.00/each reported in the space below this written communication.

ITALY – Protocol IT-03 - PI: Dr. Giuseppe Badalamenti

Site: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "PAOLO GIACCONE" di Palermo

Totale pagine Contratto: 44 (inclusa la presente) - Totale marche da bollo: 11 (SI è considerato una marca a bollo sulla prima pagina + 1 ogni 4 pagine)

Total pages of Agreement: 44. (this one included) - Total duty stamps: 11 (one duty stamps is considered on the first page + 1 every 4 pages)

