



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. **645**

del. **28-07-2020**

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Radiologia e la Società Pharmaceutical Research Associates Italy srl per l'esecuzione di determinati servizi di radiologia relativamente allo studio di ricerca clinica denominato PROT. N. MGL-319611 " studio di fase III internazionale, in doppio cieco, randomizzato controllato con placebo, in pazienti con steatoepatite non alcolica (NASH) e ridurre la progressione a cirrosi e/o scompenso epatico" -

Sperimentatore: Prof. Massimo Midiri
Centro: U.O.C. di Radiologia

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario Straordinario

Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Sanitario dott.ssa Giovanna VOLO

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



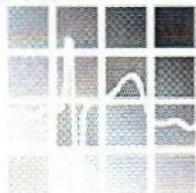
Delibera n. 665 del 28-07-2020

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 09/09/2019 verbale n. 8/2020 relativamente all'approvazione di uno studio osservazionale dal titolo: "studio di fase III internazionale, in doppio cieco, randomizzato controllato con placebo, in pazienti con steatoepatite non alcolica (NASH) e ridurre la progressione a cirrosi e/o scompenso epatico;

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

DELIBERA

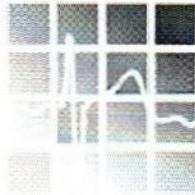


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Radiologia e la Società Pharmaceutical Research Associates Italy srl per l'esecuzione di determinati servizi di radiologia relativamente allo studio di ricerca clinica denominato PROT. N. MGL-319611 "studio di fase III internazionale, in doppio cieco, randomizzato controllato con placebo, in pazienti con steatoepatite non alcolica (NASH) e ridurre la progressione a cirrosi e/o scompenso epatico" -

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Il Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 02-08-2020 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
 sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

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

ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

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

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

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

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

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

SI ATTESTA

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

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

Il Funzionario Responsabile _____



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<u>INDEPENDENT OPERATIONAL UNIT OF RADIOLOGY AGREEMENT</u>	<u>CONTRATTO CON L'UNITÀ OPERATIVA RADIOLOGIA INDIPENDENTE</u>
<p>THIS INDEPENDENT OPERATIONAL UNIT OF RADIOLOGY AGREEMENT is made and entered into as of the date of last signature (the "<u>Effective Date</u>") by and between Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (hereinafter abbreviated as "<u>Radiology Unit</u>") located in Palermo, Via del Vespro 129, with Tax ID Code and VAT no. 05841790826 and Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. (hereinafter referred to as the "<u>PRA</u>") with registered office in Via Borgogna 8 – 20122 Milan, Italy, VAT n. 03977990963 represented by the Legal Proxy Ferdinando Viganò acting as an independent contractor for Madrigal Pharmaceuticals, Inc. (hereinafter the "<u>Sponsor</u>") located at Four Tower Bridge, 200 Barr Harbor Drive, Suite 200, West Conshohocken, PA 19428, USA</p>	<p>IL PRESENTE CONTRATTO CON L'UNITÀ OPERATIVA DI RADIOLOGIA INDIPENDENTE è concluso ed entrato in vigore a partire dalla data di ultima firma ("<u>Data di efficacia</u>") tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826 ("<u>Unità Operativa di radiologia</u>") e Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l (di seguito per brevità "<u>PRA</u>") con sede legale in Via Borgogna 8 – 20122 Milano, Italia, P.I n. 03977990963 in persona del Legale Rappresentante Ferdinando Viganò la quale agisce come contraente indipendente per Madrigal Pharmaceuticals, Inc. (di seguito lo "<u>Sponsor</u>") con sede a Four Tower Bridge, 200 Barr Harbor Drive, Suite 200, West Conshohocken, PA 19428, USA</p>
<u>1. THE SERVICES.</u>	<u>1. I SERVIZI.</u>
<p>(a) Radiology Unit has been engaged by PRA to perform certain Services (defined below) which relate to the clinical research study entitled "<i>A Phase 3, Multinational, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of MGL-3196 (resmetirom) in Patients With Non-Alcoholic Steatohepatitis (NASH) and Fibrosis to Resolve NASH and Reduce Progression to Cirrhosis and/or Hepatic Decompensation</i>" (the "<u>Study</u>") described in Protocol No. MGL-3196-11, as may be amended from time to time (the "<u>Protocol</u>") incorporated by reference currently conducted at the ISMETT (Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione), under the responsibility of Investigator Dr. Alessandro Mattina.</p>	<p>(a) L'Unità Operativa di radiologia è stata incaricata da PRA per eseguire determinati Servizi (definiti di seguito) relativi allo studio di ricerca clinica intitolato "<i>Studio di fase 3, internazionale, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, di MGL-3196 (resmetirom) in pazienti con steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi per risolvere la NASH e ridurre la progressione a cirrosi e/o scompenso epatico</i>" (lo "<u>Studio</u>") descritto nel Protocollo n. MGL-3196-11, come emendato di volta in volta (il "<u>Protocollo</u>"), in allegato per riferimento in svolgimento presso l'ISMETT (Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione), sotto la responsabilità dello Sperimentatore Dr. Alessandro Mattina.</p>
<p>(b) Radiology Unit will perform the Services detailed in the Description of Services and Costs in Exhibit B (attached hereto) in conformance with</p>	<p>(b) L'Unità Operativa di radiologia eseguirà i Servizi descritti in dettaglio nella Descrizione di Servizi e Costi nell'Allegato B (in allegato al presente)</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<p>(i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study, (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable international, EU, federal, national, local and regional laws, rules, regulations and applicable guidelines relating to the conduct of the Study and conduct of clinical investigations, including, but not limited to, Directive 2001/20/EC ("<u>Clinical Trials Directive</u>"); Regulation (EU) 2016/679 ("<u>GDPR</u>"); Directive 2005/28/EC ("<u>GCP Directive</u>"), EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use guidelines including ICH E6, generally accepted standards of Good Clinical Practice, all privacy, security and data protection laws, as well as all applicable national bribery and anti-corruption laws (collectively, "<u>Applicable Laws and Regulations</u>") (the "<u>Services</u>").</p>	<p>in conformità con (i) gli standard generalmente accettati di buona pratica clinica, (ii) in maniera etica e tale da proteggere adeguatamente l'integrità, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello Studio e tutti i dati scaturenti dal medesimo, (iii) il Protocollo, (iv) il modulo 1572 della Food and Drug Administration e (v) tutte le leggi, le norme, i regolamenti e le linee guida internazionali, europei, federali, nazionali, locali e regionali applicabili, relativi alla conduzione dello Studio e allo svolgimento di indagini cliniche, inclusi, ma non limitatamente a, la Direttiva 2001/20/CE ("<u>Direttiva sugli studi clinici</u>"); il Regolamento (UE) 2016/679 ("<u>GDPR</u>"); la Direttiva 2005/28/CE ("<u>Direttiva GCP</u>"), EudraLex - Volume 10 - le linee guida per studi clinici, Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di prodotti farmaceutici per uso umano, tra cui ICH E6, le norme generalmente accettate di buona pratica clinica, tutte le leggi sulla privacy, sulla sicurezza e sulla protezione dei dati, nonché tutte le leggi nazionali applicabili in materia di anticorruzione (collettivamente, "<u>Leggi e regolamenti applicabili</u>") (i "<u>Servizi</u>").</p>
<p>(c) The Radiology Unit shall provide appropriate resources and facilities for the conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Radiology Unit shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Radiology Unit is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study ("<u>Radiology and its personnel</u>") comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Radiology Unit agree to promptly notify PRA in the event any personnel is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further</p>	<p>(c) L'Unità Operativa di radiologia fornirà le risorse e le strutture adeguate per la conduzione dello Studio in maniera puntuale e professionale e secondo i termini del presente Contratto. L'Unità Operativa di radiologia assicurerà che soltanto persone adeguatamente formate e qualificate collaboreranno alla conduzione dello Studio. L'Unità Operativa di radiologia ha la responsabilità di assicurare che tutto il personale che partecipa allo Studio ("<u>Radiologia e il suo personale</u>") rispetti i termini del presente Contratto, ad esclusione del personale fornito da PRA o dallo Sponsor. L'Unità Operativa di radiologia accetta di avvisare tempestivamente PRA nel caso in cui un componente del personale venga segnalato a o sia indagato da qualsiasi</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<p>agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Radiology Unit shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.</p>	<p>ente abilitante, comitato etico indipendente o Commissione di revisione dell'istituzione e accetta inoltre di sospendere tempestivamente tale eventuale componente del Personale dello Studio in relazione allo Studio, a meno che PRA non acconsenta per iscritto alla conferma dell'incarico per tale componente del Personale dello Studio, consenso che non sarà irragionevolmente ritardato, vincolato o sospeso. A meno che le parti non abbiano convenuto diversamente per iscritto, l'Unità Operativa di radiologia condurrà lo Studio solo nelle strutture indicate nel presente Contratto.</p>
<p>2. PAYMENT FOR SERVICES.</p>	<p>2. PAGAMENTO DEI SERVIZI.</p>
<p>(a) PRA will pay the Radiology Unit according to the Payment Terms and Scope of Services and Costs, attached hereto as Exhibits A and B respectively, upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.</p>	<p>(a) PRA pagherà l'Unità Operativa di radiologia in base ai Termini di Pagamento e all'Ambito dei Servizi e dei Costi allegati al presente rispettivamente come Allegato A e Allegato B, al ricevimento di fatture e di altra documentazione adeguata ivi specificata. I pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto sono pagamenti trasferiti dallo Sponsor che verranno inviati dopo che gli stessi siano ricevuti da PRA da parte del Promotore. PRA effettuerà sforzi ragionevoli per assicurare la ricezione tempestiva dei pagamenti trasferiti dallo Sponsor.</p>
<p>All payments shall be made exclusively to the bank account of the Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone". No separate payments shall be made to bank accounts of any of its personnel. Radiology Unit understands and agrees that, if all or part of the services related to the conduct of the Study are not actually and effectively performed, PRA or Sponsor has the right to withhold payment, in whole or in part, of the related payments. The Parties represent that the payments represents the fair market value of the services to be provided by Radiology Unit to PRA and Sponsor, negotiated in an arm's-length transaction. Radiology Unit shall</p>	<p>Tutti i pagamenti devono essere effettuati esclusivamente sul conto bancario dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone". Non saranno effettuati pagamenti separati su conti bancari di alcun membro del personale. L'Unità Operativa di radiologia comprende e accetta che, se tutti o parte dei servizi relativi allo svolgimento dello Studio non sono effettivamente ed efficacemente eseguiti, PRA o lo Sponsor ha il diritto di trattenere il pagamento, in toto o in parte, dei relativi importi. Le parti dichiarano che i pagamenti rappresentano il valore equo di mercato dei servizi che l'Unità Operativa di radiologia deve fornire a</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11

<p>comply with all Applicable Laws and Regulations relating to anti-bribery and anti-corruption. It is expressly understood that nothing in this Agreement and no part of the compensation paid hereunder is intended to (i) be, nor should it be construed as, an obligation or inducement for the Radiology Unit and its personnel participating in the study, the Investigator or any other person, either expressed or implied, to recommend, endorse, purchase, order, prescribe, promote, administer or otherwise support any particular medicinal or healthcare product or service, or (ii) to compromise the personal independent judgment or integrity of the Radiology Unit, the Investigator or its personnel.</p>	<p>PRA e allo Sponsor, negoziati in libera transazione. L'Unità Operativa di radiologia dovrà rispettare tutte le leggi e i regolamenti applicabili in materia di anticorruzione. Resta espressamente inteso che nessuna clausola del presente Contratto e nessuna parte del compenso riconosciuto nel presente Contratto intendono (i) essere, né dovranno essere interpretati come un obbligo o un incentivo per l'Unità Operativa di radiologia e il personale che partecipa allo studio, lo Sperimentatore o qualsiasi altra persona, espressa o implicita, a raccomandare, approvare, acquistare, ordinare, prescrivere, promuovere, somministrare o altrimenti supportare qualsiasi particolare prodotto o servizio medico o sanitario, o (ii) a compromettere il giudizio personale indipendente o integrità dell'Unità Operativa di radiologia, dello Sperimentatore o del suo personale.</p>
<p>(b) The Radiology Unit as payee ("Payee") shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist ("PIC"), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee's bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.</p>	<p>(b) L'Unità Operativa di radiologia, in qualità di beneficiario ("Beneficiario"), fornirà per iscritto istruzioni complete per il pagamento e le coordinate bancarie a PRA nella Lista di controllo delle informazioni di pagamento ("PIC"), prima che possa essere effettuato qualsiasi pagamento. Il Beneficiario ha l'obbligo di informare PRA per iscritto di eventuali variazioni o aggiornamenti richiesti alle istruzioni per il pagamento e/o alle coordinate bancarie. Le parti convengono che qualsiasi variazione o aggiornamento delle coordinate bancarie del Beneficiario contenute nella PIC potrà avere effetto tramite avviso scritto e non richiederà un emendamento formale del presente Contratto.</p>
<p>(c) The Radiology Unit is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel. For the avoidance of doubt, Radiology Unit agrees that PRA or Sponsor may disclose transfers of</p>	<p>(c) L'Unità Operativa di radiologia è un appaltatore indipendente e né PRA né lo Sponsor sono responsabili dei benefici dei dipendenti, delle pensioni, della retribuzione dei lavoratori, delle trattenute o delle imposte relative all'occupazione concernenti il Centro o il suo personale. A scanso di equivoci, l'Unità Operativa di radiologia accetta</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<p>value made to Radiology Unit pursuant to this Agreement, including, without limitation, any fees and expenses paid by PRA or Sponsor for the services performed by Radiology Unit under this Agreement, to the extent PRA or Sponsor determines, in its sole discretion, that the disclosure thereof is required by the Applicable Laws and Regulations or by PRA or Sponsor policy. Radiology agrees that PRA or Sponsor may post or report to any competent authorities all fees and other expenses paid to Radiology Unit under this Agreement without prior notice. Radiology Unit further agrees to provide, at PRA or Sponsor reasonable request, any and all information necessary for PRA or Sponsor to make a required posting or reporting. Radiology Unit agrees and covenants to notify immediately PRA or Sponsor in the event that Radiology Unit becomes aware that any such reporting by PRA or Sponsor is incomplete or inaccurate.</p>	<p>che PRA o lo Sponsor potranno divulgare i trasferimenti di valore effettuati all'Unità Operativa di radiologia ai sensi del presente Contratto, incluse, senza limitazione alcuna, commissioni e spese pagate da PRA o dallo Sponsor per i servizi svolti dall'Unità di radiologia ai sensi del presente Contratto, nella misura in cui PRA o lo Sponsor determinino, a loro esclusiva discrezione, che tale divulgazione sia richiesta dalle leggi e dai regolamenti applicabili o dalla politica di PRA o dello Sponsor. L'Unità Operativa di radiologia accetta che PRA o lo Sponsor potranno inviare o segnalare a qualsiasi autorità competente tutte le commissioni e le altre spese pagate all'Unità Operativa di radiologia ai sensi del presente Contratto senza preavviso alcuno. L'Unità Operativa di radiologia si impegna inoltre a fornire, su richiesta ragionevole di PRA o dello Sponsor, tutte le eventuali informazioni necessarie affinché PRA o lo Sponsor effettuino la pubblicazione o la segnalazione richieste. L'Unità Operativa di radiologia accetta e conviene di informare immediatamente PRA o lo Sponsor nel caso in cui venisse a conoscenza che tali segnalazioni da parte di PRA o dello Sponsor siano incomplete o inesatte.</p>
<p>(d) The Radiology Unit shall ensure that any personnel who is part of the Radiology Unit and involved in the performance of this Study will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Radiology Unit acknowledges and agrees to make aware its personnel participating in the Study that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical</p>	<p>(d) L'Unità Operativa di radiologia garantirà che tutto il personale che ne fa parte ed è coinvolto nell'esecuzione del presente Studio, completerà e firmerà un modulo per la dichiarazione di assenza di interessi economici laddove ragionevolmente richiesto da PRA o dallo Sponsor. Questi moduli saranno prontamente aggiornati secondo necessità, affinché risultino accurati e completi durante tutto lo Studio e per un anno dopo il completamento dello stesso. L'Unità Operativa di radiologia riconosce e accetta di informare il proprio personale partecipante allo Studio del fatto che qualsiasi pagamento effettuato ai sensi del presente Contratto sarà reso noto alle autorità regolatorie</p>

h



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11

Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.	locali da parte dello Sponsor o PRA, come richiesto ai sensi del Codice sulla Divulgazione dell'EFPIA (Federazione europea delle associazioni delle industrie farmaceutiche) o dalla legislazione locale equivalente.
(e) The Payee hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or patient care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement.	(e) Con la presente, il Beneficiario concorda che nulla venga addebitato a terzi relativamente al trattamento o all'assistenza del paziente per il quale lo stesso abbia emesso una fattura o sia stato pagato ai sensi del presente Contratto.
(f) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Radiology Unit's performance under the Agreement represents the fair market value for the Services and has been agreed independently from any business the Radiology Unit has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.	(f) Le parti riconoscono e convengono che il compenso previsto per le prestazioni dell'Unità Operativa di radiologia, ai sensi del presente Contratto, rappresenta il valore equo di mercato per i Servizi e che è stato concordato indipendentemente da qualsiasi attività che l'Unità Operativa di radiologia abbia svolto o possa svolgere in relazione all'ordinazione di prodotti o di servizi dello Sponsor.
3. RECORDKEEPING; ACCESS.	3. CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE; ACCESSO.
(a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Radiology Unit's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Radiology Unit shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations.	(a) I rappresentanti autorizzati di Sponsor e/o PRA si riservano il diritto, con ragionevole preavviso e durante il normale orario lavorativo, di: (i) controllare ed esaminare le strutture dell'Unità Operativa di radiologia richieste per l'esecuzione dello Studio; e (ii) rivedere tutti i dati, le cartelle cliniche e i prodotti relativi allo Studio e, se necessario, farne copie, a condizione che le stesse non includano dati identificativi personali non autorizzati di un soggetto dello Studio. L'Unità Operativa di radiologia manterrà registri completi e accurati relativi allo Studio, e conserverà tali registri risultanti dallo Studio ai sensi delle linee guida per la Good Clinical Practice (GCP, Buona pratica clinica) dell'International Conference on Harmonisation (ICH, Conferenza internazionale sull'armonizzazione) per il periodo di

Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

	tempo richiesto dalle leggi e dai regolamenti vigenti.
<p>(b) The Radiology Unit shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. Radiology Unit will ensure Study monitors are granted direct access to Study original records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Radiology Unit, Radiology Unit shall provide Study monitors access to its electronic records system. Radiology Unit shall ensure that only Study records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study records is possible. Where this is not possible, Radiology Unit shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Radiology Unit shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.</p>	<p>(b) L'Unità Operativa di radiologia sarà disponibile in orari ragionevoli durante il normale orario d'ufficio per incontrare i monitor dello Studio e rispondere a domande riguardanti la conduzione dello stesso. L'Unità Operativa di radiologia garantirà che ai monitor dello Studio sia concesso l'accesso diretto ai documenti medici originali dello Studio a fini di verifica, compreso l'accesso periodico per consentire il confronto delle copie autenticate delle cartelle mediche con le cartelle originali per verificarne l'autenticità. L'Unità Operativa di radiologia fornirà ai monitor dello Studio accesso al proprio sistema di cartelle elettroniche, ove utilizzate presso l'Unità Operativa di radiologia stesso. L'Unità Operativa di radiologia garantirà che al monitor dello Studio siano divulgate solo le cartelle dello Studio e assicurerà che non sia possibile l'accesso alle cartelle non appartenenti allo Studio. Qualora ciò non fosse possibile, l'Unità Operativa di radiologia garantirà che copie cartacee autenticate siano rese disponibili per l'ispezione. L'Unità Operativa di radiologia garantirà che sia concesso accesso sufficiente al monitor per consentire la verifica dei dati originali dei Soggetti dello Studio.</p>
<p>(c) The Radiology Unit will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Radiology Unit of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Radiology Unit shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.</p>	<p>(c) L'Unità Operativa di radiologia informerà tempestivamente lo Sponsor e PRA di un eventuale avviso da parte di un'autorità regolatoria all'Unità Operativa di radiologia di un'ispezione in corso relativa allo Studio, e inoltrerà tempestivamente allo Sponsor e a PRA copie di qualsiasi comunicazione o documentazione scritta relativa allo Studio ricevute a seguito di tale ispezione. L'Unità Operativa di radiologia fornirà inoltre allo Sponsor e a PRA le copie di qualsiasi documento fornito a qualsiasi ispettore che si riferisca allo Studio.</p>





Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11

<p>Where possible, the Radiology Unit shall request and ensure that any regulatory authority inspection be scheduled so that representatives of Sponsor or PRA may participate in the inspection. Radiology Unit shall immediately deliver to Sponsor and PRA all materials, correspondence, statements, forms and records ("<u>Inspection Documents</u>") which Radiology Unit receives, obtains or generates pursuant to any such inspection. Radiology Unit shall deliver each Inspection Document to Sponsor not later than 24 hours after the receipt or generation of such Inspection Document. Radiology Unit shall obtain the Sponsor's prior written approval before submitting any information or documents or making any commitments or declarations to any regulatory authority in relation to the inspections referred to in this Section 3(c) of this Agreement. Unless an immediate response is imposed by the Applicable Laws and Regulations, Radiology Unit shall in no circumstances provide any regulatory authority with any documentation, including responses to inspection reports, or provide regulatory authorities with any undertakings without the prior specific written approval of the Sponsor. Radiology Unit shall immediately, and no later than 24 hours after the submission of such documents to the authority, provide the Sponsor with copies of all documents provided to any regulatory authority.</p>	<p>Ove possibile, l'Unità Operativa di radiologia richiederà e garantirà che qualsiasi ispezione da parte di un'autorità regolatoria venga programmata in modo che i rappresentanti dello Sponsor o di PRA possano partecipare all'ispezione. L'Unità Operativa di radiologia consegnerà immediatamente allo Sponsor e a PRA tutti i materiali, la corrispondenza, le dichiarazioni, i moduli e le cartelle ("<u>Documenti di ispezione</u>") che l'Unità Operativa di radiologia riceve, ottiene o genera in base a tale ispezione. L'Unità Operativa di radiologia consegnerà ogni Documento di ispezione allo Sponsor entro e non oltre 24 ore dalla ricezione o generazione di tale Documento di ispezione. L'Unità Operativa di radiologia dovrà ottenere previa approvazione scritta dello Sponsor prima di presentare informazioni o documenti o assumere impegni o dichiarazioni nei confronti di qualsiasi autorità regolatoria in relazione alle ispezioni di cui alla presente Sezione 3(c) del presente Contratto. A meno che non sia richiesta una risposta immediata in base alle leggi e ai regolamenti applicabili, l'Unità Operativa di radiologia non dovrà in alcun caso fornire alcuna documentazione a qualsiasi autorità regolatoria, comprese le risposte ai rapporti di ispezione, o fornire alle autorità regolatorie qualsiasi atto senza previa specifica approvazione scritta dello Sponsor. L'Unità Operativa di radiologia dovrà immediatamente, e non oltre 24 ore dopo la presentazione di tali documenti all'autorità, fornire allo Sponsor copie di tutti i documenti forniti a qualsiasi autorità regolatoria.</p>
<p>4. <u>TERM AND TERMINATION.</u></p>	<p>4. <u>TERMINE E CONCLUSIONE.</u></p>
<p>(a) This Agreement shall begin on the Effective Date and continue in force until completion of the Services or earlier termination by either party in accordance with this clause.</p>	<p>(a) Il presente Contratto entrerà in vigore alla Data di efficacia e continuerà a restare in vigore fino al completamento dei Servizi o fino alla conclusione anticipata da parte di una delle due parti ai sensi della presente clausola.</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

(b) This Agreement and the performance of the Services may be terminated upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health and safety reasons.	(b) Il presente Contratto e l'esecuzione dei Servizi possono essere interrotti con preavviso scritto di trenta (30) giorni, o immediatamente con avviso scritto di una delle parti per ragioni di salute e di sicurezza.
(c) In the event of termination under (b), Radiology Unit will complete any and all obligations already undertaken, and shall cooperate fully in the closure of any portion of Services begun. Closure activities may include, but not be limited to, provision of documentation to PRA or completion of shipments. PRA will pay for all Services properly rendered and monies properly expended through to the effective date of termination of this Agreement. If Radiology Unit has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, Radiology Unit shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.	(c) In caso di interruzione ai sensi di (b), l'Unità Operativa di radiologia completerà tutti gli eventuali obblighi già assunti e collaborerà pienamente alla chiusura di qualunque parte dei Servizi iniziati. Le attività di chiusura potranno includere, a titolo esemplificativo, la fornitura di documentazione a PRA o il completamento di spedizioni. PRA pagherà tutti i servizi adeguatamente resi e il denaro adeguatamente speso fino alla data effettiva di conclusione del presente Contratto. Ove all'Unità Operativa di radiologia siano stati pagati importi non maturati alla data della rescissione, ai sensi del presente Contratto, lo stesso restituirà tempestivamente a PRA tutti i fondi non maturati entro trenta (30) giorni.
5. CONFIDENTIALITY.	5. RISERVATEZZA.
Radiology Unit agrees that the Protocol, and any and all information, data, reports or documents of any kind learned, disclosed to or generated by Radiology Unit regarding any phase of the work to be performed under this Agreement or otherwise provided to Radiology Unit which relates to the Study (" <u>Confidential Information</u> ") shall not be disclosed by Radiology to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Services without the prior written consent of the Sponsor or PRA, during or at any time after the termination of the performance of the Agreement provided, however, that such obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:	L'Unità Operativa di radiologia conviene che il Protocollo e tutte le altre eventuali informazioni, dati, relazioni o documenti di qualsiasi tipo appresi, divulgati a o generati dall'Unità di radiologia in merito a qualsiasi fase del lavoro da svolgere ai sensi del presente Contratto o altrimenti forniti all'Unità Operativa di radiologia in riferimento allo Studio (" <u>Informazioni riservate</u> ") non verranno divulgati dall'Unità Operativa di radiologia ad alcuna terza parte né saranno usati per alcuno scopo diverso dall'esecuzione dei Servizi senza il previo consenso scritto dello Sponsor o di PRA, durante o in qualsiasi momento successivo alla conclusione dell'esecuzione del Contratto, a condizione, tuttavia, che tali obblighi di riservatezza non valgano per quelle Informazioni confidenziali:
(a) is or becomes, through no fault of Radiology Unit, part of the public knowledge;	(a) che siano o diventino, senza alcuna colpa dell'Unità Operativa di radiologia, di dominio pubblico;



<p>Confidential Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement</p>	<p>Riservato Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente</p>
<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11</p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11</p>
<p>(b) Radiology Unit can demonstrate was already lawfully in Radiology Unit's possession on the date of disclosure to Radiology Unit and was not subject to prior confidentiality obligations;</p>	<p>(b) che l'Unità Operativa di radiologia possa dimostrare che fossero già lecitamente in suo possesso nella data di divulgazione al medesimo e che non fossero soggette a precedenti obblighi di riservatezza;</p>
<p>(c) is acquired by Radiology Unit from any third party without restrictions on disclosure; and</p>	<p>(c) acquisite dal Unità Operativa di radiologia da qualsiasi terza parte senza limitazioni alla divulgazione; e</p>
<p>(d) is developed by the Radiology Unit independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.</p>	<p>(d) che l'Unità Operativa di radiologia abbia sviluppato in modo indipendente, senza l'uso o il beneficio delle Informazioni Riservate e come comprovato da valida documentazione scritta.</p>
<p>Permitted Disclosures. Radiology Unit's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent Radiology Unit is required by law to disclose it, provided that Radiology Unit promptly notifies the Sponsor of such a requirement prior to disclosure in order to allow the Sponsor the opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.</p>	<p>Divulgazioni consentite. Gli obblighi dell'Unità Operativa di radiologia di non divulgazione e di non utilizzo delle Informazioni Riservate non si applicheranno nella misura in cui l'Unità Operativa di radiologia sia per legge tenuta a divulgarle, a condizione che lo stesso avvisi tempestivamente lo Sponsor di tale requisito prima della divulgazione, per consentire a quest'ultimo l'opportunità di opporsi al requisito o di richiedere un provvedimento cautelare adeguato.</p>
<p>6. <u>PRIVACY AND DATA PROTECTION.</u></p>	<p>6. <u>PRIVACY E PROTEZIONE DEI DATI.</u></p>
<p>The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under the Applicable Laws and Regulations.</p>	<p>Le parti convengono ciascuna di rispettare i propri obblighi come richiesto dalle Leggi e dai Regolamenti applicabili.</p>
<p>The Sponsor will be the data controller and the Radiology Unit and its personnel participating in the Study will be data processor for Study performance at Radiology Unit and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or PRA. PRA will be data processor for clinical trial management and monitoring duties.</p>	<p>Lo Sponsor sarà il titolare del trattamento dei dati e l'Unità Operativa di radiologia e il suo personale che partecipa allo studio saranno responsabili del trattamento dei dati per l'esecuzione dello Studio presso l'Unità Operativa di radiologia e agiranno in conformità con le istruzioni fornite dallo Sponsor o da PRA. PRA sarà responsabile del trattamento dei dati per la gestione della sperimentazione clinica e le funzioni di monitoraggio.</p>
<p>Radiology Unit shall obtain the consent of its personnel participating in the study, for PRA and Sponsor's collection and processing of their personal data and details of their professional activities (collectively "<u>Personal Information</u>") in accordance with the Applicable Laws and Regulations, including the GDPR, for</p>	<p>L'Unità Operativa di radiologia deve ottenere il consenso del personale che partecipa allo studio per la raccolta e l'elaborazione da parte di PRA e dello Sponsor dei propri dati personali e dei dettagli delle loro attività professionali (collettivamente "<u>Informazioni personali</u>") in conformità con le leggi e i regolamenti</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11

<p>the purposes of: (a) assessing personnel qualifications to perform the Study and future studies; (b) complying with the Applicable Laws and Regulations; (c) answering requests from any relevant authority, agency or the competent Ethics Committees; (d) general trial management and monitoring purposes by PRA, Sponsor and their representatives; and (e) disclosing the details of its personnel under this Agreement (as required by the Applicable Laws and Regulations) to domestic or foreign regulatory authorities. Furthermore, Radiology Unit shall obtain the consent of its personnel participating in the Study and Investigator for PRA and Sponsor's transfer, use and storing of Personal Information, for the above mentioned purposes, outside the European Economic Area (EEA) to other states or countries where different data protection rules apply and which do not provide the same level of protection as do the laws of the country of residence of Investigator and its personnel. Radiology and its personnel participating in the Study shall be allowed to exercise the rights granted to them by the GDPR.</p>	<p>applicabili, compreso il GDPR, al fine di: (a) valutare le qualifiche del personale per eseguire lo studio e gli studi futuri; (b) mantenere la conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili; (c) rispondere alle richieste di qualsiasi autorità o agenzia rilevante o dei Comitati Etici competenti; (d) adempiere a scopi generali di gestione e monitoraggio della sperimentazione da parte di PRA, Sponsor e loro rappresentanti; e (e) divulgare i dettagli del proprio personale ai sensi del presente Contratto (come richiesto dalle Leggi e dai Regolamenti Applicabili) alle autorità regolatorie nazionali o estere. Inoltre, l'Unità Operativa di radiologia dovrà ottenere il consenso del proprio personale che partecipa allo Studio al trasferimento, l'uso e la conservazione di informazioni personali da parte dello Sperimentatore e di PRA, per le finalità sopra menzionate, al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE) in altri stati o paesi in cui si applicano norme differenti sulla protezione dei dati e che non offrono lo stesso livello di protezione rispetto alle leggi del paese di residenza dello Sperimentatore e del suo personale. L'Unità Operativa di radiologia e il suo personale che partecipa allo Studio saranno autorizzati a esercitare i diritti loro concessi dal GDPR.</p>
<p>Sponsor shall be the "controller" for any personal data, as this term is defined in the GDPR, received from Study participant or radiology and its personnel participating in the study, and Radiology Unit shall be the "processor" of this data as these terms are defined in Article 4 of the GDPR. Radiology Unit shall process personal data on behalf of Sponsor solely for the purposes of performance of this Agreement, in accordance with the Applicable Laws and Regulations, the Protocol, the instructions from Sponsor and the Data Processing Agreement that shall be concluded between the parties using the template set forth in Exhibit C to this Agreement. The Parties shall, in particular, comply with the following obligations:</p>	<p>Lo Sponsor sarà "titolare del trattamento" di tutti i dati personali, in quanto questo termine è definito nel GDPR, ricevuto dal partecipante allo Studio o dall'Unità Operativa di radiologia e dal suo personale che partecipa allo studio, e l'Unità Operativa di radiologia sarà "responsabile del trattamento" di tali dati in quanto tali termini sono definiti nell'articolo 4 del GDPR. L'Unità Operativa di radiologia tratta i dati personali per conto dello Sponsor esclusivamente ai fini dell'esecuzione del presente Contratto, in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili, il Protocollo, le istruzioni dello Sponsor e l'Accordo sul trattamento dei dati che sarà concluso tra le parti utilizzando il modello presente nell'Allegato C al presente Contratto. In particolare, le parti rispetteranno i seguenti obblighi:</p>
<p>(a) Radiology Unit shall ensure that personal data relating to Study participants is removed from documents and records before these are transferred</p>	<p>(a) L'Unità Operativa di radiologia assicura che i dati personali relativi ai partecipanti allo studio siano rimossi da documenti e cartelle prima che questi vengano</p>





Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<p>or otherwise made available to PRA or Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor for the conduct of the Study. Radiology Unit will provide to Sponsor and PRA information relating to Study participants solely in encoded form and implement the necessary technical and organizational measures to exclude re-identification of the Study participants by PRA, Sponsor or by other persons and entities designated by Sponsor for the conduct of the Study;</p>	<p>trasferiti o resi altrimenti disponibili a PRA o allo Sponsor e ad altre persone ed entità designati dallo Sponsor per lo svolgimento dello studio. L'Unità Operativa di radiologia fornirà allo Sponsor e a PRA le informazioni relative ai partecipanti allo Studio esclusivamente in forma codificata e implementerà le misure tecniche e organizzative necessarie per prevenire la ri-identificazione dei partecipanti allo Studio da parte di PRA, dello Sponsor o di altre persone ed entità designati dallo Sponsor per la conduzione dello Studio;</p>
<p>(b) Radiology Unit shall ensure that the consent of each Study participant is obtained in accordance with the Protocol using properly executed ICF which: (a) has been approved by the competent Ethics Committee and Sponsor; and (b) which contains language necessary to permit regulatory agencies and the Ethics Committees, the national competent authorities, Sponsor, PRA, other clinical sites involved in the Study, other health care providers providing care to Study participants and their respective affiliates, agent, employees or associates to have access to and use of the personal data relating to Study participants in so far as is permitted by the Applicable Laws and Regulations, including in so far as is permitted by the Applicable Laws and Regulations the authorization to collect, use, transfer and disclose study data before such individual is allowed to participate in the Study. Where relevant, this consent shall include specific consent to transfer of their personal data to other states or countries where different data protection rules apply and which do not provide the same level of protection as do the laws of the country of residence of the Study participant. Study participants shall be allowed to exercise the rights granted to them by the GDPR. Breach of this Section shall constitute a material breach of this Agreement;</p>	<p>(b) L'Unità Operativa di radiologia garantirà che il consenso di ciascun partecipante allo Studio venga ottenuto conformemente al protocollo e in modo appropriato utilizzando un MCI che: (a) sia stato approvato dal Comitato Etico competente e dallo Sponsor; e (b) che sia formulato in maniera tale da permettere alle agenzie regolatorie e ai Comitati etici, le autorità nazionali competenti, lo Sponsor, PRA, altri centri clinici coinvolti nello Studio, altro personale sanitario che fornisca assistenza ai partecipanti allo Studio e ai loro rispettivi affiliati, agenti, dipendenti o collaboratori, ad avere accesso e utilizzare i dati personali relativi ai partecipanti allo Studio nella misura consentita dalle Leggi e dai Regolamenti applicabili, inclusa, sempre nella misura in cui è consentito dalle Leggi e dai Regolamenti applicabili, l'autorizzazione a raccogliere, utilizzare, trasferire e divulgare i dati dello studio prima che tale individuo sia autorizzato a parteciparvi. Laddove pertinente, tale consenso includerà il consenso specifico al trasferimento dei propri dati personali in altri stati o paesi in cui si applicano norme differenti sulla protezione dei dati e che non prevedono lo stesso livello di protezione assicurato dalle leggi del paese di residenza del partecipante allo Studio. I partecipanti allo studio saranno autorizzati a esercitare i diritti loro concessi dal GDPR. La violazione di</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

	questa Sezione costituirà una violazione sostanziale del presente Contratto;
<p>(c) Radiology Unit will obtain the consent of its personnel and Investigator for the transfer to and processing of their personal data by PRA, Sponsor and its representatives and agents. Personal Data shall, in this context, including names, contact information, work experience, qualifications, publications, résumés, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relevant to a Study. The purpose of the collection, transfer and processing of personal data in this context is to ensure the proper conduct and monitoring of the Study, publication of the Study results, as well as maintenance of databases for use in selecting sites in future studies. Radiology Unit shall ensure that all personnel participating in the study give their prior, unambiguous, written informed consent to the potential transfer of their personal data to the USA and other non-EEA countries, where different data protection rules apply and which do not provide the same level of protection as do the laws of the country of residence of its personnel participating in the study.</p>	<p>(c) L'Unità Operativa di radiologia otterrà il consenso del proprio personale e dello Sperimentatore per il trasferimento e l'elaborazione dei loro dati personali da parte di PRA, dello Sponsor e dei suoi rappresentanti e agenti. In tale contesto, i dati personali dovranno includere nomi, informazioni di contatto, esperienza lavorativa, qualifiche, pubblicazioni, curriculum vitae, formazione, informazioni su prestazioni, strutture, capacità del personale e altre informazioni rilevanti per uno Studio. Lo scopo della raccolta, del trasferimento e del trattamento dei dati personali in questo contesto è garantire la corretta conduzione e il monitoraggio dello Studio, la pubblicazione dei risultati dello Studio, nonché la manutenzione di banche dati da utilizzare nella selezione dei centri in studi futuri. L'Unità Operativa di radiologia garantirà che tutto il personale partecipante allo studio fornisca il proprio consenso informato scritto, preliminare e inequivocabile, al potenziale trasferimento dei propri dati personali negli Stati Uniti e in altri paesi al di fuori dell'area SEE, in cui si applicano norme differenti sulla protezione dei dati e che non prevedono lo stesso livello di protezione garantito dalle leggi del paese di residenza del personale partecipante allo studio.</p>
7. PUBLICATION.	7. PUBBLICAZIONE.
<p>Publication, presentation or use of the methods and/or results of the Study is not permitted without the prior written consent of the Sponsor.</p>	<p>La pubblicazione, presentazione o l'uso dei metodi e/o dei risultati dello Studio non sono consentiti senza il previo consenso scritto dello Sponsor.</p>
<p>The Sponsor has agreed to register the Study with www.clinicaltrials.gov or an equivalent registry, if required by law.</p>	<p>Lo Sponsor ha accettato di registrare lo Studio su www.clinicaltrials.gov o registro equivalente, se richiesto dalla legge.</p>
8. INVENTIONS.	8. INVENZIONI.
<p>The existing inventions and technologies of PRA, the Sponsor or Radiology Unit are their</p>	<p>Le invenzioni e le tecnologie esistenti di PRA, dello Sponsor o dell'Unità Operativa di</p>

Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11

<p>separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any invention, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property right, patentable or not conceived, developed or first reduced to practice (including improvements or modifications) which (i) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (ii) rely, use or incorporate any Confidential Information or (iii) otherwise constitute Sponsor IP, shall be the sole and exclusive property of the Sponsor ("<u>Sponsor Invention</u>"). Radiology Unit shall promptly disclose to the Sponsor any such Sponsor Invention and shall assign (and shall require all Radiology Unit employees to assign) to the Sponsor all right, title and interest to any Sponsor Invention. Radiology Unit hereby assigns all right, title, and interest in and to Sponsor IP and Sponsor Inventions to Sponsor. At the request of Sponsor, Radiology Unit shall execute and deliver to Sponsor all descriptions, applications, assignments, and other documents and instruments necessary or useful in carrying out the provisions of this Section 8. Radiology Unit agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to the Sponsor in order to perfect and enforce its rights in any Sponsor Invention. The Radiology Unit shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries or reduced to practice solely by the Radiology Unit that are not Sponsor Inventions.</p>	<p>radiologia sono di loro proprietà separata e non sono influenzate dal presente Contratto. Tutti i diritti, i titoli e gli interessi su e nei riguardi di tutte le invenzioni, scoperte, know-how, copyright o altri diritti intellettuali brevettabili o non concepiti, sviluppati o messi in pratica per la prima volta (comprese tutte le migliorie o modifiche) che (i) sono incorporati nel o previsti dal Protocollo; o (ii) si basano su, utilizzano o incorporano Informazioni riservate, o (iii) costituiscono proprietà intellettuale dello Sponsor, saranno di sola ed esclusiva proprietà dello Sponsor (indicati collettivamente come "<u>Invenzioni dello Sponsor</u>"). L'Unità Operativa di radiologia divulgherà prontamente allo Sponsor ciascuna di tali Invenzioni dello Sponsor e dovrà assegnare (e dovrà richiedere a tutti i dipendenti dell'Unità Operativa di radiologia di assegnare) allo Sponsor tutti i diritti, titoli e interessi nei riguardi di tali Invenzioni dello Sponsor. Con la presente, l'Unità Operativa di radiologia cede allo Sponsor tutti i diritti, titoli e interessi relativi alla proprietà intellettuale dello Sponsor e alle Invenzioni dello Sponsor. Su richiesta dello Sponsor, l'Unità Operativa di radiologia eseguirà e consegnerà allo Sponsor tutte le descrizioni, applicazioni, incarichi e altri documenti e strumenti necessari o utili per attuare le disposizioni della presente Sezione 8. L'Unità Operativa di radiologia si impegna a fornire, a spese dello Sponsor, ragionevole assistenza allo Sponsor al fine di perfezionare e far valere i propri diritti su qualsiasi Invenzione dello Sponsor. L'Unità Operativa di radiologia avrà la proprietà esclusiva di eventuali invenzioni o scoperte concepite o messe in pratica esclusivamente dall'Unità Operativa di radiologia che non sia Invenzione dello Sponsor.</p>
<p>9. <u>INDEPENDENT CONTRACTORS; STATUS OF THE SPONSOR.</u></p>	<p>9. <u>APPALTATORI INDIPENDENTI; STATO DELLO SPONSOR.</u></p>
<p>PRA's relationship with Radiology Unit is that of an independent contractor, and no partnership, employer/employee, principal/agent or other similar relationship is created, or intended to be created by this Agreement.</p>	<p>La relazione di PRA con l'Unità Operativa di radiologia è quella di appaltatore indipendente e con il presente Contratto non si crea né si intende creare una relazione di collaborazione, datore di lavoro/dipendente, proponente/agente o simile.</p>
<p>The parties acknowledge that the Sponsor is an intended third-party beneficiary of this Agreement, entitled to enforce its rights and</p>	<p>Le parti riconoscono che lo Sponsor rappresenta un terzo beneficiario del presente Contratto, avente diritto a far valere i propri diritti</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

those of PRA under the terms as if a party to this Agreement.	e quelli di PRA in base ai termini, come se fosse parte del presente Contratto.
10. CERTIFICATIONS.	10. CERTIFICAZIONI.
(a) The Radiology Unit hereby certifies that it has not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Radiology Unit or any of its personnel participating in the study (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Radiology Unit shall notify Sponsor and PRA immediately.	(a) L'Unità Operativa di radiologia certifica con il presente di non essere stato interdetto o escluso dalla partecipazione alla ricerca clinica in base ad alcuna legge o regolamento. Ove, durante il termine del presente Contratto, l'Unità Operativa di radiologia o uno dei componenti del personale partecipante allo studio (i) venga interdetto o squalificato oppure (ii) riceva un avviso o una minaccia di azione relativa alla sua interdizione o squalifica, l'Unità Operativa di radiologia avviserà immediatamente lo Sponsor e PRA.
(b) The Radiology Unit hereby certifies that it has not and will not use in any capacity the services of any individual, corporation, partnership, or association which has been debarred or disqualified under any laws or regulations. In the event that Radiology Unit becomes aware of or receives notice of any debarment or disqualification or threatened debarment or threatened disqualification of any such individual or entity, it will notify PRA immediately.	(b) L'Unità Operativa di radiologia certifica con il presente che non ha usato e non utilizzerà in alcuna veste i servizi di qualsiasi individuo, azienda, impresa o associazione che sia stato interdetto o escluso in base ad alcuna legge o regolamento. Nel caso in cui l'Unità Operativa di radiologia venga a conoscenza o sia avvisato di qualsiasi squalifica o interdizione o di minacciata squalifica o interdizione di tale individuo o ente, essa informerà immediatamente PRA.
(c) Radiology Unit warrants and promises that, in connection with the Services and this Agreement, (i) it has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of Services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a	(c) L'Unità Operativa di radiologia garantisce e promette, in relazione ai Servizi e al presente Contratto, (i) di non aver effettuato e che non effettuerà (direttamente o indirettamente) alcun pagamento né offrirà denaro od oggetti di valore (né di avere autorizzato altri a farlo) a un funzionario governativo o ad altra persona collegata all'erogazione di Servizi in base al presente Contratto, al fine di influenzare indebitamente qualsiasi atto o decisione di tale funzionario o persona, per indurre tale funzionario o persona a fare od omettere di fare qualsiasi atto in violazione dei propri relativi doveri, per ottenere un vantaggio indebito, per procurarsi l'esecuzione indovuta di una funzione o



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<p>government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and. (ii) it has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.</p>	<p>attività associata al presente Contratto o, nel caso di un funzionario governativo, di indurre lo stesso a utilizzare illecitamente la propria influenza per influire su qualunque atto o decisione di un governo e (ii) non ha richiesto e non richiederà (direttamente o indirettamente) accetterà o riceverà denaro o oggetti di valore per procurarsi l'esecuzione indebita di una funzione o di un'attività associata al presente Contratto.</p>
<p>11. <u>INSURANCE AND LIABILITY.</u></p>	<p>11. <u>ASSICURAZIONE E RESPONSABILITÀ.</u></p>
<p>The parties acknowledge that the Sponsor has obtained insurance coverage for the Study as required by Applicable Law. Radiology Unit shall maintain adequate insurance and remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence or fault on the part of Radiology Unit in performance of the Services. Radiology Unit shall, at PRA's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to PRA a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to PRA.</p>	<p>Le parti riconoscono che lo Sponsor ha stipulato una copertura assicurativa per lo Studio, come richiesto dalla legge applicabile. L'Unità Operativa di radiologia manterrà un'adeguata assicurazione e rimarrà responsabile di eventuali danni, rivendicazioni, azioni o spese (incluse le spese legali) scaturenti da o relativi a negligenza, omissione o colpa da parte dell'Unità Operativa di radiologia nell'esecuzione dei Servizi. L'Unità Operativa di radiologia, dietro richiesta di PRA, farà in modo che la sua compagnia di assicurazione fornisca a PRA un certificato di validità di detta assicurazione, che indichi la franchigia e/o l'auto-assicurazione e che dichiari che tale assicurazione non verrà cancellata o ridotta nel corso di validità del presente Contratto senza almeno trenta (30) giorni di preavviso scritto a PRA.</p>
<p>The Radiology Unit is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Radiology Unit or its personnel participating in the Study.</p>	<p>L'Unità Operativa di radiologia è e rimarrà responsabile per eventuali danni, rivendicazioni, azioni o spese (incluse le spese legali) scaturenti da o relativi a negligenza, omissione o colpa da parte dell'Unità Operativa di radiologia o del suo personale partecipante allo Studio.</p>
<p>12. <u>MATERIAL TRANSFER AND RETURN OF MATERIALS AND EQUIPMENT.</u></p>	<p>12. <u>TRASFERIMENTO DEI MATERIALI E RESTITUZIONE DEI MATERIALI E DELL'ATTREZZATURA.</u></p>
<p>(a) If any materials are provided by the Sponsor or Sponsor's designee to the Radiology Unit, Radiology Unit shall handle, store, and ship or dispose of materials in accordance with the</p>	<p>(a) Se qualsiasi materiale viene fornito dallo Sponsor o dall'incaricato dello Sponsor all'Unità Operativa di radiologia, l'Unità Operativa di radiologia dovrà gestire, conservare e spedire o smaltire i</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<p>Applicable Laws and Regulations, the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.</p>	<p>materiali in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili, il Protocollo e eventuali ragionevoli istruzioni scritte fornite dallo Sponsor (o dall'incaricato dello Sponsor) e in conformità con tutte le leggi, le norme e i regolamenti locali e nazionali applicabili, inclusi, a titolo esemplificativo, quelli che disciplinano le sostanze pericolose.</p>
<p>(b) Upon completion or termination of the Services, all materials furnished to the Radiology Unit by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned by Radiology Unit as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.</p>	<p>(b) Al completamento o alla conclusione dei Servizi, tutti i materiali forniti all'Unità Operativa di radiologia dallo Sponsor o da un suo designato saranno tempestivamente restituiti dall'Unità Operativa di radiologia in base alle indicazioni di PRA. I costi di spedizione relativi a quanto sopra saranno sostenuti da PRA.</p>
<p>(c) If Sponsor provides equipment to the Radiology Unit, such equipment shall be used by the Radiology Unit only for the performance of the Services and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon Sponsor's written request or upon completion of the Study. Radiology Unit will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Radiology Unit shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment.</p>	<p>(c) Se lo Sponsor fornisce l'attrezzatura all'Unità Operativa di radiologia, l'attrezzatura sarà usata dall'Unità Operativa di radiologia solo per l'esecuzione dei Servizi e nel rispetto di tutte le istruzioni per l'uso scritte e/o della formazione fornite dal produttore dell'attrezzatura o dallo Sponsor. Tale attrezzatura è di proprietà dello Sponsor o del suo incaricato e sarà restituita, a spese dello Sponsor, allo Sponsor (o a un suo incaricato) dietro sua richiesta scritta o al completamento dello Studio. L'Unità Operativa di radiologia provvederà ragionevolmente alla corretta manutenzione di tale attrezzatura mentre è in suo possesso, a condizione che lo Sponsor sia responsabile dei costi di manutenzione e riparazione dovuti alla normale usura. In caso di danneggiamento dell'attrezzatura per motivi non riconducibili all'uso corretto e al normale deterioramento, l'Unità Operativa di radiologia dovrà farsi carico del costo della riparazione o della sostituzione dell'attrezzatura interessata.</p>
<p>13. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS.</p>	<p>13. SISTEMI E SICUREZZA INFORMATICI.</p>
<p>(a) The Radiology Unit shall maintain IT and organisational security measures</p>	<p>(a) L'Unità Operativa di radiologia attuerà misure di sicurezza informatiche e</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<p>sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Radiology Unit shall ensure that all personnel participating in the study comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of patient personal identifiers from any communications external to the Radiology Unit unless necessary for safety purposes or required by law.</p>	<p>organizzative tali da proteggere i dati personali, quando in suo possesso e mentre vengono trasferiti a PRA, allo Sponsor o a parti terze. L'Unità Operativa di radiologia garantirà che tutti i componenti del personale partecipante allo studio rispettino gli obblighi imposti dalle leggi sulla protezione dei dati vigente e in particolare la rimozione degli identificativi personali dei pazienti da qualunque comunicazione esterna all'Unità Operativa di radiologia, tranne ove necessario ai fini della sicurezza o se richiesto per legge.</p>
<p>(b) If this Agreement is signed electronically, Radiology Unit shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.</p>	<p>(b) Se il presente Contratto viene stipulato con firma elettronica, l'Unità Operativa di radiologia verifica di disporre del software adeguato per tale firma onde creare un Contratto legalmente vincolante.</p>
<p>(c) Mobile applications (mHealth), where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable, and data protection laws to ensure the security of all confidential and patient personally identifiable information transmitted in this manner. Data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.</p>	<p>(c) Le applicazioni mobili (mHealth), ove usate per lo svolgimento o l'erogazione dei servizi, dovranno essere conformi ai requisiti di sicurezza elettronica vigenti, alla legislazione sugli apparecchi medicali, se applicabile, e alle leggi sulla protezione dei dati, al fine di garantire la sicurezza di tutte le informazioni del paziente identificabili personalmente e trasmesse in tal modo. I dati ottenuti tramite applicazioni mobili verranno conservati al sicuro ove richiesto dalla legislazione e dai regolamenti vigenti.</p>
<p>14. MISCELLANEOUS.</p>	<p>14. VARIE.</p>
<p><u>Entire Agreement: Amendments.</u> This Agreement, together with its Exhibits, constitutes the entire agreement between the parties and may be amended only by written amendment signed by each party.</p>	<p><u>Intero Contratto: Emendamenti.</u> Il presente Contratto, insieme ai suoi Allegati, costituisce l'intero accordo tra le parti e può essere modificato solo con emendamento scritto firmato da ciascuna parte.</p>
<p><u>Waiver: Severability.</u> No waiver of any terms or condition shall be deemed to be a further or continuing waiver of any such terms or condition. If any term or condition of this Agreement is held to be illegal or unenforceable, the validity of the remaining terms and conditions shall not be affected or impaired.</p>	<p><u>Deroga: Liberatoria.</u> Nessuna deroga a qualsiasi termine o condizione sarà considerata come una deroga ulteriore o continuativa a tali termini o condizioni. Ove qualsiasi termine o condizione del presente Contratto sia ritenuto invalido, illegale o non applicabile, la validità dei termini e condizioni restanti contenuti nel presente non ne sarà influenzata.</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<p><u>Continuing Obligations; Survival of Provisions.</u> Except as otherwise specifically provided, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p><u>Sussistenza degli obblighi; mantenimento dell'efficacia delle disposizioni.</u> Salvo quanto diversamente previsto in modo specifico nel presente Contratto, l'interruzione del presente Contratto non esonererà alcuna parte dello stesso da alcun obbligo ai sensi del presente contratto, che sia maturato o scaturito da fatti e circostanze in essere prima dello stesso. Inoltre, le disposizioni del presente Contratto che per loro natura prevedano la continuazione degli obblighi, sopravvivranno alla scadenza o all'interruzione del presente Contratto.</p>
<p><u>Use of Names.</u> Neither party shall use the name, symbols and/or trademarks of the other or of the Sponsor unless explicitly approved to do so in advance.</p>	<p><u>Uso dei nomi.</u> Nessuna delle due parti utilizzerà il nome, i simboli e/o i marchi di fabbrica dell'altra o dello Sponsor, tranne ove esplicitamente ed anticipatamente autorizzato.</p>
<p><u>Governing Law.</u> This Agreement shall be governed by and construed under the laws of where the services are performed excluding conflict of law rules. The priority language of this Agreement will be English.</p>	<p><u>Legge applicabile.</u> Il presente Contratto sarà disciplinato e interpretato in base alle leggi del Paese in cui vengono eseguiti i servizi a esclusione delle norme relative ai conflitti di leggi. La lingua prioritaria del presente Contratto sarà l'inglese.</p>
<p><u>Assignment.</u> Radiology Unit shall have no right to assign its obligations under this Agreement to any other party, without the prior written consent of PRA.</p>	<p><u>Cessione.</u> L'Unità Operativa di radiologia non ha alcun diritto di trasferire i propri obblighi ai sensi del presente Contratto a terzi, senza il previo consenso scritto di PRA.</p>
<p><u>Notices.</u> All notices to be given under this Agreement shall be in writing and shall be delivered personally, sent by registered mail or by internationally recognised courier on next-day delivery to:</p>	<p><u>Avvisi.</u> Tutti gli avvisi da fornire ai sensi del presente Contratto avranno luogo in forma scritta e saranno consegnati personalmente, inviati per posta raccomandata o tramite corriere riconosciuto a livello internazionale con consegna il giorno successivo a:</p>
<p><u>To PRA:</u> Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd 500 South Oak Way, Green Park Reading, Berkshire, RG2 6AD United Kingdom Attention: <u>Director of Global Contracts</u></p>	<p><u>A PRA:</u> Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd 500 South Oak Way, Green Park Reading, Berkshire, RG2 6AD Regno Unito Alla C.A.: <u>Direttore dei Contratti Internazionali (Director of Global Contracts)</u></p>
<p><u>To Radiology:</u> Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Via del Vespro 129, Palermo Attention: <u>Prof. Massimo Midiri</u></p>	<p><u>Alla radiologia:</u> Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Via del Vespro 129, Palermo Alla C.A.: <u>Prof. Massimo Midiri</u></p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<u>If to the Sponsor:</u> Madrigal Pharmaceuticals, Inc Four Tower Bridge, 200 Barr Harbor Drive, Suite 200, West Conshohocken PA 19428, USA Attention: <u>Brian Lynch</u>	<u>Se allo Sponsor:</u> Madrigal Pharmaceuticals, Inc Four Tower Bridge, 200 Barr Harbor Drive, Suite 200, West Conshohocken PA 19428, USA Alla C.A.: <u>Brian Lynch</u>
---	---



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.</p>	<p>IN FEDE DI CIÒ, le parti hanno fatto eseguire il presente Contratto dai loro rappresentanti debitamente autorizzati nella(e) data(e) indicata(c) di seguito, ma ciò avrà effetto per tutti i fini a decorrere dalla Data di efficacia.</p>
--	---

<p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l.</p> <p>By: <u>Ferdinando Viganò</u></p> <p>Name: Ferdinando Viganò</p> <p>Title: Legal Proxy</p> <p>Date: <u>12 JUN 2020</u></p>	<p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l.</p> <p>Firma: <u>Ferdinando Viganò</u></p> <p>Nome e cognome: Ferdinando Viganò</p> <p>Titolo: Legale Rappresentante</p> <p>Data: <u>12 giugno 2020</u></p>
--	---

<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</p> <p>By: <u>Alessandro Altagi RSCG</u></p> <p>Name: <u>Alessandro Altagi RSCG</u></p> <p>Title: _____</p> <p>Date: <u>28-07-2020</u></p>	<p>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</p> <p>Firma: <u>Alessandro Altagi RSCG</u></p> <p>Nome e cognome: <u>Alessandro Altagi RSCG</u></p> <p>Titolo: <u>COMMISSARIO STRAORDINARIO</u></p> <p>Data: <u>28-07-2020</u></p>
---	--



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

EXHIBIT A Payment Terms	ALLEGATO A Termini di pagamento												
<table border="1"> <tr> <td>Sponsor:</td> <td>Madrigal Pharmaceuticals, Inc.</td> </tr> <tr> <td>Protocol No:</td> <td>MGL-3196-11</td> </tr> <tr> <td>PRA Project Id:</td> <td>MGL03196-MG3196</td> </tr> </table>	Sponsor:	Madrigal Pharmaceuticals, Inc.	Protocol No:	MGL-3196-11	PRA Project Id:	MGL03196-MG3196	<table border="1"> <tr> <td>Sponsor:</td> <td>Madrigal Pharmaceuticals, Inc.</td> </tr> <tr> <td>N. del protocollo:</td> <td>MGL-3196-11</td> </tr> <tr> <td>ID progetto PRA:</td> <td>MGL03196-MG3196</td> </tr> </table>	Sponsor:	Madrigal Pharmaceuticals, Inc.	N. del protocollo:	MGL-3196-11	ID progetto PRA:	MGL03196-MG3196
Sponsor:	Madrigal Pharmaceuticals, Inc.												
Protocol No:	MGL-3196-11												
PRA Project Id:	MGL03196-MG3196												
Sponsor:	Madrigal Pharmaceuticals, Inc.												
N. del protocollo:	MGL-3196-11												
ID progetto PRA:	MGL03196-MG3196												
<p>1. Payment Method. PRA will make payments in Euro by electronic bank transfer, in accordance with the attached Budget. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" IT86P010050460000000218030 BNLITRR</p> <p>PRA will not make any additional payments to Payee pursuant to this Agreement without the prior written approval of Sponsor nor will PRA pay for any procedures performed or treatments given in violation of the Protocol unless approved in writing by Sponsor.</p>	<p>1. Metodo di pagamento. PRA effettuerà i pagamenti in Euro tramite bonifico bancario elettronico, come da Budget allegato. Intestatario: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" IBAN: IT86P010050460000000218030 SWIFT: BNLITRR</p> <p>Ai sensi del presente Contratto, PRA non effettuerà ulteriori pagamenti ai Beneficiari senza la previa approvazione scritta dello Sponsor, né PRA effettuerà pagamenti per procedure eseguite o trattamenti somministrati in violazione del Protocollo, se non approvato per iscritto dallo Sponsor.</p>												
<p>2. Payment Timing. PRA will make payments on a quarterly basis in accordance with the Budget. These payments will be made within 45 days of the acceptance criteria outlined below under the headings of Subject Visit Payments and Other Payments.</p>	<p>2. Tempistiche di pagamento. PRA effettuerà i pagamenti su base trimestrale in conformità al Budget. Suddetti pagamenti saranno effettuati entro 45 giorni dai criteri di accettazione delineati di seguito alle voci Pagamenti delle visite dei soggetti e Altri pagamenti.</p>												
<p>3. Subject Visit Payments. PRA will make payments based on subject visits that have been entered in electronic data capture system (EDC) by Radiology Unit in accordance with the Budget. PRA will withhold 10% of each subject visit payment until the Final Payment, as defined below. These fees will be paid based upon the receipt of a valid invoice as defined above in Section 2, Payment Timing.</p>	<p>3. Pagamenti delle visite dei soggetti. PRA effettuerà i pagamenti in base alle visite dei soggetti inserite nel sistema di raccolta elettronica dei dati (EDC) da parte dell'Unità Operativa di radiologia nel rispetto del Budget. PRA tratterà un importo pari al 10% del pagamento di ogni visita dei soggetti fino al Pagamento finale, come definito di seguito. Tali quote saranno corrisposte a seguito della ricezione di una fattura valida, come definito in precedenza nella Sezione 2, Tempistiche di pagamento.</p>												
<p>4. Other Payments. All payments, require a valid invoice and will be made within the agreed timing, as defined in Section 2 above in the amounts specified in the Budget, and according to the following criteria:</p>	<p>4. Altri pagamenti. Tutti i pagamenti saranno effettuati dietro ricezione di una fattura valida e nelle tempistiche concordate, definite nella Sezione 2 di cui sopra, negli importi specificati nel Budget e secondo i criteri seguenti:</p>												
<p>5. Invoicing. All invoices must contain the Protocol title and number, a detailed summary of the payment to be made, supporting documents (if any), and be addressed to the following:</p>	<p>5. Fatturazione. Tutte le fatture dovranno contenere il titolo e il numero del Protocollo, un riepilogo dettagliato del pagamento da effettuare, gli eventuali documenti giustificativi e dovranno essere indirizzate a:</p>												



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

Proprietario della CTA	EAPA	Owner of CTA	EAPA
	Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. CF 03977990963 P. IVA 03977990963 Recipient code: T9K4ZHO Alla C.A.: Accounts Payable/Investigator Payments Group (Protocol MGL-3196-11) PRA Email: investigatorinvoices@prahs.com		Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. Fiscal Code 03977990963 VAT Number 03977990963 Recipient code: T9K4ZHO ATTN: Accounts Payable Accounts Payable/Investigator Payments Group (Protocol MGL-3196-11) PRA Email: investigatorinvoices@prahs.com
* Invoices missing any of the above information may result in delayed payment.		* L'assenza nelle fatture di una delle informazioni di cui sopra può comportare un ritardo del pagamento.	
All invoices should be received by PRA within forty-five (45) days following the incurrence of the applicable expense or database lock, whichever is earlier. The Radiology Unit understands once PRA has reconciled and closed Study internally that PRA reserves the right to no longer accept invoices.		Tutte le fatture dovranno essere ricevute da PRA entro quarantacinque (45) giorni dalla data in cui sono state sostenute le spese applicabili o dalla chiusura della banca dati, alla prima scadenza che si verifichi fra le due. L'Unità Operativa di radiologia prende atto che, dopo aver riconciliato e chiuso lo studio internamente, PRA si riserva il diritto di non accettare ulteriori fatture.	
<p>8. Final Payment. PRA will perform a reconciliation of the Radiology Unit's payments before issuing a final payment to the Payee to account for all previous Study payments, remaining payments due and, if applicable, this shall include the withholding from Subject Visit Payments and the fair market value of any equipment provided under this Agreement which the Radiology Unit purchases. The reconciliation will result in either a final payment due to the Payee ("Final Payment") or a request for reimbursement due to PRA ("Reimbursement").</p>		<p>8. Pagamento finale. PRA eseguirà una riconciliazione dei pagamenti dell'Unità Operativa di radiologia prima di emettere un pagamento finale al Beneficiario considerando tutti i precedenti pagamenti per lo Studio, i pagamenti dovuti restanti e, se applicabile, questo includerà una trattenuta dai pagamenti per le visite dei soggetti e il valore equo di mercato di qualsiasi apparecchiatura fornita ai sensi del presente Accordo che l'Unità Operativa di radiologia acquista. Tale riconciliazione determinerà il pagamento finale da corrispondere al Beneficiario ("Pagamento finale") o una richiesta di rimborso dovuto a PRA ("Rimborso").</p>	
<p>9. Taxes. Payments shown in the Budget do not include tax of any type. If the Payee is VAT registered, and if VAT or other applicable taxes are required under the Payee's country law, the applicable tax should be added and shown on the invoice at the local applicable VAT rate. The Radiology Unit acknowledges and agrees that shall be solely responsible for paying the appropriate amount of any applicable federal, state, and local taxes with respect to all payments made pursuant to this Agreement, and PRA shall have no responsibility whatsoever for withholding or paying any such taxes on behalf of the Radiology Unit.</p>		<p>9. Tasse. I pagamenti riportati nel Budget non comprendono tasse di alcun tipo. Se il beneficiario è registrato ai fini dell'IVA e se, in base alle leggi del paese del beneficiario, sono richieste l'IVA o altre tasse applicabili, la tassa applicabile dovrà essere aggiunta e riportata in fattura al tasso IVA locale applicabile. L'Unità Operativa di radiologia riconosce e accetta che sarà l'unico responsabile del pagamento dell'importo adeguato di tutte le tasse federali, statali e locali applicabili in relazione a tutti i pagamenti effettuati ai sensi del presente Accordo e PRA non avrà responsabilità di alcun tipo per la</p>	

h



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

	trattenuta o per il versamento di tali tasse a nome dell'Unità Operativa di radiologia.
10. Payment Dispute. Paycc will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies.	10. Contestazione del pagamento. Al Beneficiario viene riconosciuto il termine di trenta (30) giorni dalla data di ricevimento del pagamento finale per notificare la presenza di eventuali discrepanze.



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

EXHIBIT B <u>Scope of Services & Costs</u>	ALLEGATO B <u>Ambito dei servizi e dei costi</u>
Radiology Unit will perform the following Services at the costs below:	L'Unità Operativa di radiologia eseguirà i seguenti Servizi ai costi riportati di seguito:
Dual Energy X-Ray Absorptiometry: 197 Euro	Dual Energy X-Ray Absorptiometry:197 Euro



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

EXHIBIT C <u>DATA PROCESSING AGREEMENT</u>	ALLEGATO C <u>ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEI DATI</u>
<p>This data processing agreement by and between Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. ("PRA") having registered office in Via Borgogna 8 – 20122 Milan, Italy, acting as an independent contractor for Madrigal Pharmaceuticals Inc., (the "Controller" or "Sponsor"), and Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" having its principal place of business at Palermo, Via del Vespro 129, ("Processor" or "Radiology Unit") each a "Party", together the "Parties", and including any annexes hereto, (together the "Data Processing Agreement") is entered into as of the date of last signature ("Effective Date").</p>	<p>Il presente accordo sul trattamento dei dati tra Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. ("PRA") con sede legale in Via Borgogna 8 – 20122 Milano, Italia, che agisce come appaltatore indipendente per Madrigal Pharmaceuticals Inc., (il "Titolare" o "Sponsor"), e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, ("Responsabile del trattamento" o "Unità Operativa di radiologia") ciascuno una "Parte", insieme le "Parti", e inclusi eventuali allegati, (unitamente "Accordo sul trattamento dei dati") entrerà in vigore a partire dalla data di ultima firma ("Data di efficacia").</p>
<u>BACKGROUND</u>	<u>PREMESSA</u>
<p>By the independent operational unit of Radiology Agreement (the "Agreement") concluded by and between the Parties on the date of [_____], Processor agreed to undertaken certain data processing activities as further specified in the Agreement and in Annex 1 to this Data Processing Agreement (the "Data Processing Activities"). PRA, a Contract Research Organization, is an independent contractor for Controller entering into the Agreement and this Data Processing Agreement on behalf of Controller. PRA is not a Data Protection Representative of the Controller in the meaning of Article 27 of Regulation (EU) 2016/679</p>	<p>Con il Contratto con l'unità operativa di radiologia indipendente (il "Contratto") concluso tra le Parti in data [_____], il Responsabile del trattamento ha convenuto di intraprendere determinate attività di trattamento dei dati come ulteriormente specificato nel Contratto e nell'Allegato 1 del presente Accordo sul trattamento dei dati (le "Attività di trattamento dei dati"). PRA, un'organizzazione di ricerca a contratto, è un contraente indipendente per il Titolare del trattamento dei dati che stipula il Contratto e il presente Accordo sul trattamento dei dati per conto del Titolare del trattamento dei dati. PRA non è un rappresentante del Titolare del trattamento dei dati responsabile per la protezione dei dati ai sensi dell'articolo 27 del Regolamento (UE) 2016/679</p>
<p>WHEREAS, PRA, on behalf of Controller, engages Processor as an appointed Processor acting on behalf of Controller, for the purpose of Processing the Personal Data, as these terms are defined below, defined in Annex 1, in accordance with the Technical and Organizational Security Measures specified in Annex 2;</p>	<p>PREMESSO CHE, PRA, per conto del Titolare del trattamento dei dati, conferisce al Responsabile del trattamento dei dati l'incarico di Responsabile designato che agisce per conto del Titolare del trattamento dei dati, ai fini del trattamento dei dati personali, come definito di seguito dai presenti termini, definiti nell'Allegato 1, in conformità con le Misure di sicurezza tecniche e organizzative specificate nell'Allegato 2;</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<p>WHEREAS, this Data Processing Agreement includes the terms and conditions governing the Processing of Personal Data by Processor as the appointed Processor by PRA on behalf of Controller with the aim to ensure that the Parties comply with Applicable Laws, as this term is defined below;</p>	<p>PREMESSO CHE, il presente Accordo sul trattamento dei dati include i termini e condizioni che regolano il trattamento dei dati personali da parte del Responsabile del trattamento dei dati come Responsabile designato da PRA per conto del Titolare del trattamento dei dati con l'obiettivo di garantire che le Parti rispettino le leggi applicabili, come definito di seguito;</p>
<p>WHEREAS, in the event of inconsistencies between the provisions of this Data Processing Agreement and the Agreement, the provisions of this Data Processing Agreement shall prevail with regard to the Parties' data protection obligations.</p>	<p>PREMESSO CHE, in caso di incoerenze tra le disposizioni del presente Accordo sul trattamento dei dati e del Contratto, prevarranno le disposizioni del presente Accordo sul trattamento dei dati per quanto riguarda gli obblighi delle Parti in merito alla protezione dei dati.</p>
<p>NOW, THEREFORE in consideration of the mutual covenants and obligations set forth herein, the Parties hereto, intending to be legally bound, agree as follows:</p>	<p>PERTANTO, tenuto conto delle reciproche alleanze e degli obblighi stabiliti nel presente documento, le Parti, che intendono essere legalmente vincolate, convengono quanto segue:</p>
<p>1 DEFINITIONS.</p>	<p>1 DEFINIZIONI.</p>
<p>"Applicable Laws"</p> <p>shall mean any relevant EU, EU Member State national, regional, and local laws, rules, regulations, declarations, requirements, guidelines approved by supervisory authority or other competent bodies and policies that apply to or govern the Processing of Personal Data as set out in Annex 1, including the 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, and repealing Directive 95/46/EC ("GDPR") and the relevant national laws, as amended from time to time.</p>	<p>"Leggi applicabili"</p> <p>indica le leggi, le norme, i regolamenti, le dichiarazioni, i requisiti, le linee guida nazionali, regionali e locali dell'UE, degli Stati membri dell'UE, approvati dall'autorità di controllo o da altri organismi e politiche competenti che si applicano o disciplinano il trattamento dei dati personali come stabilito in Allegato 1 ivi compreso il 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 e alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE ("GDPR") e le leggi nazionali pertinenti e successive modifiche.</p>
<p>"Controller" shall mean the Sponsor that determines alone or jointly with others the purposes and means of the Processing of Personal Data.</p>	<p>"Titolare del trattamento dei dati" indica lo Sponsor che determina da solo o congiuntamente con altri soggetti le finalità e i mezzi in relazione al trattamento dei Dati personali.</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

"Clinical Study" shall mean the Clinical Study sponsored by Sponsor MGL-3196-11 in the world.	"Studio clinico" indica lo Studio clinico promosso dallo Sponsor MGL-3196-11 e condotto nel mondo.
"ICF" shall mean the informed consent form provided to the patients participating in the Clinical Study.	"MCI" indica il modulo di consenso informato fornito ai pazienti che partecipano allo Studio clinico.
"Personal Data" shall mean any information relating to an identified or identifiable natural person (" Data Subject "); an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.	"Dati personali" indica qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile (" Soggetto interessato "); una persona identificabile è una persona che può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare facendo riferimento a un elemento identificativo quale un nome, un numero di identificazione, dati di localizzazione, un identificatore online o uno o più fattori specifici del fisico, fisiologico, genetico, identità mentale, economica, culturale o sociale di quella persona fisica.
"Personal Data Breach" shall mean a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to Personal Data transmitted, stored or otherwise Processed.	"Violazione dei dati personali" indica una violazione della sicurezza che porta alla distruzione, perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata o accesso a Dati personali trasmessi, archiviati o altrimenti trattati in modo accidentale o illegale.
"Process/Processing" shall mean any operation or set of operations which performed on Personal Data or on sets of Personal Data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.	"Trattamento/ Elaborazione" indica qualsiasi operazione o insieme di operazioni eseguite su Dati personali o su serie di Dati personali, anche con mezzi automatizzati, quali raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento o alterazione, recupero, consultazione, uso, divulgazione mediante trasmissione, diffusione o messa a disposizione in altro modo, allineamento o combinazione, restrizione, cancellazione o distruzione.
"Processor"	"Responsabile del trattamento dei dati"



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

shall mean the Processor who Processes Personal Data on behalf of Controller.	indica il Responsabile del trattamento che elabora i dati per conto del Titolare del trattamento dei dati.
“Special Categories of Data” shall mean data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, trade union membership; genetic data, biometric data Processed for the purpose of uniquely identifying a natural person; data concerning health or data concerning a natural person’s sex life or sexual orientation.	“Categorie speciali di dati” indica i dati che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le credenze religiose o filosofiche, l'appartenenza al sindacato; dati genetici, dati biometrici elaborati allo scopo di identificare in modo univoco una persona fisica; dati relativi alla salute o dati relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale di una persona fisica.
“Sub-processor” Shall mean any data processor engaged by Processor who agrees to receive from Processor Personal Data exclusively intended for Processing activities to be carried out on behalf of Controller in accordance with its instructions, the terms of this Data Processing Agreement and the terms of the written subcontract.	“Sub-responsabile del trattamento dei dati” indica qualsiasi responsabile del trattamento incaricato dal Responsabile del trattamento che accetta di ricevere Dati personali del Titolare del trattamento dei dati esclusivamente destinato alle attività di elaborazione da svolgere per conto del Titolare in conformità con le sue istruzioni, con i termini del presente Accordo sul trattamento dei dati e con i termini del contratto di subappalto scritto.
“Supervisory Authority” shall mean an independent public authority which is established by a Member State pursuant to Article 51 of the GDPR.	“Autorità di controllo” indica un'autorità pubblica indipendente istituita da uno Stato membro ai sensi dell'articolo 51 del GDPR.
“System” shall mean any file system, computing system, database, device, equipment, server, website, application, software, storage media, network, infrastructure, networked environment or domain, including, without limitation, all development, quality assurance, staging and production environments.	“Sistema” indica qualsiasi file system, sistema informatico, database, dispositivo, attrezzatura, server, sito Web, applicazione, software, supporto di archiviazione, rete, infrastruttura, ambiente o dominio di rete, inclusi, a titolo esemplificativo, tutti gli ambienti di sviluppo, assicurazione della qualità, prototipazione e produzione.



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<p>“Technical and Organizational Security Measures”</p> <p>shall mean those measures aimed at protecting Personal Data against accidental destruction or accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access, in particular where the Processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of Processing.</p>	<p>“Misure di sicurezza tecniche e organizzative”</p> <p>indica le misure volte a proteggere i dati personali da distruzione accidentale o perdita accidentale, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati, in particolare laddove il trattamento comporti la trasmissione di dati su una rete e contro tutte le altre forme illecite di trattamento.</p>
<p>2 PROCESSING ACTIVITIES.</p>	<p>2 ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI.</p>
<p>2.1 Radiology Unit shall undertake the Data Processing Activities and shall process Personal Data within the context of the Agreement on behalf of Sponsor, as sponsor within the Clinical Study. Personal Data shall be used for the conduct the Clinical Study and for purposes described in the ICF.</p>	<p>2.1 L'Unità Operativa di radiologia intraprende le attività di elaborazione dei dati e tratterà i Dati personali nell'ambito del Contratto per conto dello Sponsor, in qualità di Sponsor nell'ambito dello Studio clinico. I Dati personali devono essere utilizzati per condurre lo Studio clinico e le altre finalità descritte nell'MCI.</p>
<p>2.2 The details of the Data Processing Activities undertaken by Radiology to PRA as appointed Processor, including the subject-matter of the Processing activities, the nature and purpose of the Processing activities, the type of Personal Data and categories of Data Subjects, are specified in Annex 1 to this Data Processing Agreement. Radiology Unit shall not assume any responsibility for determining the purposes for which and the manner in which Personal Data is Processed.</p>	<p>2.2 I dettagli delle attività di trattamento dei dati intraprese dall'Unità Operativa di radiologia a PRA in qualità di responsabile designato, inclusi l'oggetto delle attività di trattamento, la natura e le finalità delle attività di trattamento, il tipo di Dati personali e le categorie di Soggetti interessati, sono indicati nell'Allegato 1 al presente Accordo sul trattamento dei dati. L'Unità Operativa di radiologia non si assume alcuna responsabilità per la determinazione delle finalità e delle modalità con cui i Dati personali vengono elaborati.</p>
<p>2.3 Radiology Unit shall Process the Personal Data only for the purposes set out Annex 1 hereto and in accordance with the Agreement, this Data Processing Agreement, the Applicable Law the ICF and any written instruction from Sponsor and from PRA on behalf of Sponsor regarding the Processing of Personal Data. Sponsor may and PRA may, on behalf of Sponsor, at any time in writing amend, supplement or cancel, generally or in the individual case, the instructions. If Radiology Unit is legally required to Process Personal Data otherwise than as instructed by Sponsor or by PRA, on behalf of Sponsor, Radiology Unit shall notify Sponsor or PRA in writing before</p>	<p>2.3 L'Unità Operativa di radiologia elabora i Dati personali solo per le finalità di cui all'Allegato 1 e in conformità con il Contratto, con il presente Accordo sul trattamento dei dati, con la normativa applicabile all'MCI e qualsiasi istruzione scritta dello Sponsor e di PRA per conto dello Sponsor in merito al trattamento dei Dati personali. Lo Sponsor e PRA possono, per conto dello Sponsor, modificare, integrare o cancellare le istruzioni in qualsiasi momento per iscritto, in via generale o caso per caso. Se l'Unità Operativa di radiologia è legalmente tenuto a trattare i Dati personali in modo diverso da quanto indicato dallo Sponsor o da PRA, per</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

	such Processing activities take place, unless the Applicable Laws that requires such Processing activities prohibit Radiology Unit, on the grounds of protection of public interest, from notifying Sponsor or PRA in which case Radiology Unit shall notify Sponsor or PRA as soon as Applicable Laws permit it to do so.		conto dello Sponsor, l'Unità Operativa di radiologia deve informare lo Sponsor o PRA per iscritto prima che tali attività di elaborazione abbiano luogo, a meno che le leggi applicabili che richiedono tali attività di trattamento vietino all'Unità Operativa di radiologia, per motivi di tutela dell'interesse pubblico, di avvisare lo Sponsor o PRA, nel qual caso l'Unità Operativa di radiologia ne informerà lo Sponsor o PRA non appena le leggi applicabili gli consentiranno di farlo.
2.4	No Personal Data Processed within the European Economic Area (the "EEA") by Radiology Unit pursuant to this Data Processing Agreement shall be exported from the EEA without the prior written consent of PRA. If in either, the Agreement, this Data Processing Agreement including Annex 1 hereto, or otherwise Sponsor or PRA, on behalf of Sponsor, has given instructions for a transfer of Personal Data to a third country or to international organizations, the Parties acknowledge that steps must be taken to ensure that such data transfers comply with Applicable Laws. The data transfer shall be based on the prior written explicit consent of the data subjects, as referred to in Article 49.1(a) of the GDPR.	2.4	Nessun dato personale trattato nell'ambito dello Spazio economico europeo ("SEE") dall'Unità Operativa di radiologia ai sensi del presente Accordo sul trattamento dei dati deve essere esportato dal SEE senza il previo consenso scritto di PRA. Se il Contratto o il presente Accordo sul trattamento dei dati, incluso l'Allegato 1, o altrimenti lo Sponsor o PRA, per conto dello Sponsor, ha dato istruzioni per un trasferimento di Dati personali verso un paese terzo o verso organizzazioni internazionali, le Parti riconoscono che devono essere adottate delle misure per garantire che tali trasferimenti di dati siano conformi alle leggi applicabili. Il trasferimento dei dati si basa sul previo consenso esplicito scritto dei soggetti interessati, di cui all'Articolo 49.1(a) del GDPR.
2.5	Radiology Unit represents, warrants, and covenants that it is and will remain at all times during the term of this Data Processing Agreement in full compliance with all Applicable Laws, and its performance in accordance with this Data Processing Agreement will not cause Sponsor or PRA to be in breach of any Applicable Laws. Radiology Unit shall promptly notify Sponsor or PRA of any change in Applicable Laws that apply to Radiology Unit or to a Sub-processor which are likely to have a substantial adverse effect on its obligations as provided in this Data Processing Agreement.	2.5	L'Unità Operativa di radiologia dichiara, garantisce e assicura che si trova e rimarrà in ogni momento durante il periodo di validità del presente Accordo sul trattamento dei dati nel pieno rispetto di tutte le leggi applicabili e che le sue prestazioni in conformità con il presente Accordo sul trattamento dei dati non determineranno la violazione di alcuna legge applicabile da parte dello Sponsor o di PRA. L'Unità Operativa di radiologia informerà tempestivamente lo Sponsor o PRA di qualsiasi modifica delle leggi applicabili che si applicano all'Unità Operativa di radiologia o al Sub-responsabile che potrebbero avere un effetto negativo sostanziale sui suoi obblighi come previsto nel presente Accordo sul trattamento dei dati.
2.6	If Radiology Unit considers an instruction from PRA, on behalf of Sponsor, to be in	2.6	Se l'Unità Operativa di radiologia ritiene che un'istruzione di PRA, per conto dello

h



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

	breach of the Applicable Laws, Radiology Unit shall immediately so inform PRA in writing and request PRA to withdraw, amend or confirm the relevant instruction. Pending any related decision by PRA concerning the instruction, Radiology Unit shall suspend implementation of the relevant instruction.		Sponsor, costituisca una violazione delle leggi applicabili, l'Unità Operativa di radiologia deve immediatamente informare PRA per iscritto e richiedere a PRA di ritirare, modificare o confermare l'istruzione pertinente. In attesa di qualsiasi decisione correlata da parte di PRA relativa all'istruzione, l'Unità Operativa di radiologia sospende l'attuazione dell'istruzione pertinente.
2.7	Radiology Unit shall assist Sponsor or PRA with any data protection impact assessment or regulatory consultation that Sponsor or PRA are legally required to conduct in respect of the Data Processing Activities and the Personal Data. Upon PRA's request, Radiology Unit shall assist and support PRA in the event of an investigation by or request from any Supervisory Authority or other competent authority, if and to the extent that such investigation or request relates to the Personal Data. Radiology Unit shall take steps reasonably requested by PRA to assist PRA in complying with any production, notification, registration or other obligations in connection with such an investigation or request.	2.7	L'Unità Operativa di radiologia assiste lo Sponsor o PRA in merito a qualsiasi valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati o alla consultazione normativa che lo Sponsor o PRA sono legalmente tenuti a svolgere in relazione alle Attività di trattamento dei dati e ai Dati personali. Su richiesta di PRA, l'Unità Operativa di radiologia assisterà e supporterà PRA in caso di indagine o richiesta da parte di qualsiasi Autorità di controllo o altra autorità competente, se e nella misura in cui tale indagine o richiesta si riferisca ai Dati personali. L'Unità Operativa di radiologia deve adottare le misure ragionevolmente richieste da PRA per assistere PRA nell'adempimento di qualsiasi obbligo di produzione, notifica, registrazione o altro in relazione a tale indagine o richiesta.
	3 RADIOLOGY LABORATORY OBLIGATIONS.		3 OBBLIGHI DEL LABORATORIO DI RADIOLOGIA.
3.1	Radiology Unit shall ensure that persons authorized by Radiology Unit to Process the Personal Data on behalf of Sponsor are suitably informed, trained and instructed in respect of Applicable Laws and have committed themselves in writing to confidentiality or are bound by an appropriate statutory obligation of confidentiality. Radiology Unit will ensure that these authorized persons observe any Applicable Laws governing confidentiality after the end of their employment periods.	3.1	L'Unità Operativa di radiologia garantisce che le persone autorizzate dall'Unità Operativa di radiologia in merito al trattamento di dati personali per conto dello Sponsor siano adeguatamente informate, formate e istruite in relazione alle leggi applicabili e che si siano impegnate per iscritto alla riservatezza o siano vincolate da un adeguato obbligo legale di riservatezza. L'Unità Operativa di radiologia assicurerà che tali persone autorizzate rispettino le leggi applicabili in materia di riservatezza dopo la fine dei loro periodi di lavoro.
3.2	Radiology Unit shall implement the Technical and Organizational Security Measures specified in Annex 2 to this Data Processing Agreement and any additional security requirements imposed by Applicable Laws before Processing the Personal Data and provide sufficient	3.2	L'Unità Operativa di radiologia implementa le Misure di sicurezza tecniche e organizzative specificate nell'Allegato 2 al presente Accordo sul trattamento dei dati e tutti i requisiti di sicurezza aggiuntivi imposti dalle leggi applicabili prima di elaborare i Dati



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	
guarantees to Sponsor and PRA concerning the implementation of these Technical and Organizational Security Measures.		personali e fornisce garanzie sufficienti allo Sponsor e a PRA in merito all'attuazione di tali Misure di sicurezza tecniche e organizzative.	
3.3	The physical locations of the servers, service centers etc. used by Radiology Unit to provide the Data Processing Activities are set out in Annex 1 to this Data Processing Agreement. Radiology Unit undertakes to keep the information about the physical location of the servers, service centers etc. updated by providing two (2) months' prior written notice to Sponsor and PRA before implementing any changes to the physical location of the servers.	3.3	Le posizioni fisiche dei server, dei centri di servizio e così via, utilizzate dall'Unità Operativa di radiologia per fornire le Attività di trattamento dei dati sono indicate nell'Allegato 1 al presente Accordo sul trattamento dei dati. L'Unità Operativa di radiologia si impegna a mantenere aggiornate le informazioni sulla posizione fisica dei server, dei centri di servizio e così via, fornendo un preavviso scritto di due (2) mesi allo Sponsor e a PRA prima di implementare eventuali modifiche alla posizione fisica dei server.
3.4	Radiology Unit must, without undue delay after becoming aware of any of the following, notify Sponsor and PRA in writing about:	3.4	L'Unità Operativa di radiologia deve, senza indebito ritardo e dopo aver preso conoscenza di quanto segue, informare per iscritto lo Sponsor e PRA di:
	(i) any audit request or request for information from a Supervisory Authority concerning the Processing and the Personal Data;		(i) qualsiasi richiesta di verifica o richiesta di informazioni da parte di un'Autorità di controllo in relazione al Trattamento e ai Dati personali;
	(ii) any request for disclosure of the Personal Data by a Supervisory Authority or another law enforcement authority, to the extent permitted by Applicable Laws, within twenty-four (24) hours of receipt of the request;		(ii) qualsiasi richiesta di divulgazione dei Dati personali da parte di un'Autorità di controllo o di un'altra autorità regolatoria, nei limiti consentiti dalle leggi applicabili, entro ventiquattro (24) ore dal ricevimento della richiesta;
	(iii) any suspicion or finding of (a) Personal Data Breach, or (b) any other failure to comply with Radiology Unit's obligations in accordance with this Data Processing Agreement or Applicable Laws, or		(iii) qualsiasi sospetto o accertamento di (a) violazione dei dati personali o (b) qualsiasi altro mancato rispetto degli obblighi dell'Unità Operativa di radiologia in conformità al presente Accordo sul trattamento dei dati o alle leggi applicabili, o
	(iv) any complaints and requests received directly from Data Subjects or from third parties, including requests regarding access, rectification, or erasure of data, restriction on		(iv) qualsiasi reclamo e richiesta ricevuti direttamente dai Soggetti interessati o da terze parti, comprese le richieste relative ad accesso, rettifica o cancellazione dei dati,



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11

	Processing, data portability, objection to Processing of data, or automated decision-making. Radiology Unit shall take no measures to comply with such complaints or requests without the prior written consent of Sponsor and PRA.		limitazioni al trattamento, portabilità dei dati, obiezione al trattamento dei dati o processo decisionale automatizzato. L'Unità Operativa di radiologia non adotterà alcuna misura per conformarsi a tali reclami o richieste senza il previo consenso scritto dello Sponsor e di PRA.
3.5	To the extent possible, Radiology Unit shall request an undertaking of confidentiality in a form approved by Sponsor or PRA from the recipients to whom the Personal Data is disclosed on the grounds provided in Clause 3.4(ii) and shall, before disclosing the Personal Data and if the PRA so decides, reasonably cooperate with PRA to oppose such disclosure. Where Radiology Unit is legally prohibited from notifying PRA of the disclosure, Radiology Unit shall use reasonable efforts to request that the Supervisory Authority direct the request for disclosure directly to PRA.	3.5	Nella misura in cui ciò sia possibile, l'Unità Operativa di radiologia deve richiedere un impegno di riservatezza in una forma approvata dallo Sponsor o da PRA ai destinatari ai quali i Dati personali sono divulgati per i motivi previsti dalla Clausola 3.4 (ii) e deve, prima di divulgare i Dati personali e ove PRA decida in tal modo, cooperare ragionevolmente con PRA per opporsi a tale divulgazione. Laddove all'Unità Operativa di radiologia sia fatto legalmente divieto di comunicare a PRA la divulgazione, l'Unità Operativa di radiologia dovrà compiere ogni sforzo ragionevole per richiedere all'Autorità di controllo di indirizzare la richiesta di divulgazione direttamente a PRA.
3.6	Radiology Unit must promptly assist Sponsor and PRA in the handling of responses to any complaints and requests received from Data Subjects or from third parties, including complaints and requests addressed directly to Radiology Unit in accordance with Clause 3.4 (iv). Radiology Unit shall, in particular, take any actions requested or instructed by Sponsor or PRA to facilitate fulfillment of Sponsor and PRA's obligation to respond to such requests and comply with Data Subjects' rights. Radiology Unit shall provide Sponsor or PRA with information in writing concerning actions taken in response to Data Subjects' requests without undue delay.	3.6	L'Unità Operativa di radiologia deve prontamente assistere lo Sponsor e PRA nella gestione delle risposte a eventuali reclami e delle richieste ricevute dai Soggetti interessati o da terze parti, inclusi reclami e richieste indirizzati direttamente all'Unità Operativa di radiologia in conformità con la Clausola 3.4 (iv). L'Unità Operativa di radiologia, in particolare, intraprende qualsiasi azione richiesta o indicata dallo Sponsor o da PRA per facilitare l'adempimento dell'obbligo dello Sponsor e di PRA di rispondere a tali richieste e rispettare i diritti dei Soggetti interessati. L'Unità Operativa di radiologia fornisce allo Sponsor o a PRA le informazioni per iscritto relative alle azioni intraprese in risposta alle richieste dei Soggetti interessati senza indebito ritardo.
3.7	Upon PRA's request, on termination or expiry of the Agreement or of this Data Processing Agreement and where, as determined by PRA, Radiology Unit no longer needs to retain all or part of the	3.7	Su richiesta di PRA, in caso di risoluzione o scadenza del Contratto o del presente Accordo sul trattamento dei dati e laddove, come stabilito da PRA, l'Unità Operativa di radiologia non debba più



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<p>Personal Data in order to perform the Data Processing Activities, Radiology Unit shall, at PRA's option, immediately return or destroy that Personal Data. In the event that PRA opts to have Radiology Unit destroy that Personal Data, Radiology Unit shall destroy the data using a final, secure and complete method that will render that Personal Data permanently unrecoverable. Upon PRA's request, Radiology Unit shall certify in writing that it has completed the destruction of that Personal Data. If the Applicable Laws prevent Radiology Unit from returning or destroying all or part of the Personal Data, Radiology Unit warrants that it will guarantee the confidentiality of the Personal Data and will no longer actively process the Personal Data, and will guarantee the return and/or destruction of the Personal Data as requested by PRA when the legal obligation not to return or destroy the information is no longer in effect.</p>	<p>conservare tutti o parte dei Dati personali per eseguire le attività di trattamento dei dati, l'Unità Operativa di radiologia dovrà, a discrezione di PRA, restituire o distruggere immediatamente tali Dati personali. Qualora PRA scegliesse di far distruggere tali dati dall'Unità Operativa di radiologia, quest'ultimo dovrà distruggere i dati utilizzando un metodo definitivo, sicuro e completo tale da rendere i Dati personali irrecuperabili in modo permanente. Su richiesta di PRA, l'Unità Operativa di radiologia deve certificare per iscritto di aver completato la distruzione di tali Dati personali. Se le leggi applicabili impediscono all'Unità Operativa di radiologia di restituire o distruggere tutti o parte dei Dati personali, il Unità Operativa di radiologia garantirà la riservatezza dei Dati personali e non elaborerà più attivamente i Dati personali e garantirà la restituzione e/o la distruzione dei Dati personali come richiesto da PRA ove l'obbligo legale di non restituire o distruggere le informazioni non sia più in vigore.</p>
<p>4 OBLIGATIONS CONCERNING PERSONAL DATA BREACHES.</p>	<p>4 OBBLIGHI RELATIVI ALLE VIOLAZIONI DI DATI PERSONALI.</p>
<p>4.1 Any notification from Radiology Unit to Sponsor and PRA with regard to a Personal Data Breach shall include at least the following information in writing, which shall be updated and supplemented on an ongoing basis:</p>	<p>4.1 Ogni notifica da parte dell'Unità Operativa di radiologia nei confronti dello Sponsor e di PRA in relazione a una violazione dei Dati personali deve includere almeno le seguenti informazioni per iscritto, le quali devono essere aggiornate e integrate su base continuativa:</p>
<p>(A) The nature and volume of the Personal Data, the categories and the number of Data Subjects whose Personal Data was or may have been affected;</p>	<p>(A) La natura e il volume dei Dati personali, le categorie e il numero di Soggetti interessati i cui Dati personali sono stati o potrebbero essere stati violati;</p>
<p>(B) The potential anticipated consequences and risk of the Personal Data Breach; and</p>	<p>(B) Le potenziali conseguenze e il rischio di violazione dei Dati personali; e</p>
<p>(C) A proposal for corrective measures to be taken by Radiology Unit to address the Personal Data Breach, including measures to mitigate any possible adverse effects of such breach.</p>	<p>(C) Una proposta di misure correttive che l'Unità Operativa di radiologia adotterà per far fronte alla violazione dei Dati personali, comprese le misure per mitigare eventuali effetti</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

			negativi derivanti da tale violazione.
4.2	Radiology Unit shall not notify any parties other than Sponsor and PRA and, to the extent required by Applicable Laws, Supervisory Authority and other relevant law enforcement authorities of any Personal Data Breach unless such notification is agreed to in advance by Sponsor and PRA in writing. Where requested by Sponsor and PRA, Radiology Unit, at its own expense, may be required to provide notifications to affected Data Subjects, affected entities or government bodies, including Supervisory Authorities. This notification must be approved by Sponsor and PRA in writing before disclosure.	4.2	L'Unità Operativa di radiologia non deve notificare a parti diverse dallo Sponsor e da PRA e, nella misura richiesta dalle leggi applicabili, dalle Autorità di controllo e altre autorità normative competenti in merito a qualsiasi violazione dei Dati personali, a meno che tale notifica non sia stata preventivamente concordata dallo Sponsor e da PRA per iscritto. Ove richiesto dallo Sponsor e da PRA, l'Unità Operativa di radiologia, a proprie spese, può essere tenuto a fornire notifiche ai Soggetti interessati, alle entità interessate o agli enti governativi, comprese le Autorità di controllo. Questa notifica deve essere approvata dallo Sponsor e da PRA per iscritto prima della divulgazione.
4.3	Radiology Unit shall investigate the causes of each Personal Data Breach at Radiology Unit's own expense. Upon Sponsor or PRA's request, Radiology Unit shall, at its own expense, provide in-depth supplementary reports regarding its investigation of the Personal Data Breach and related findings. Radiology Unit shall, at its own expense, cooperate with Sponsor and PRA in investigating and responding to each Personal Data Breach including by allowing prompt access to its facility by Sponsor and PRA and Sponsor's investigator, to investigate, and, to the extent permitted by Applicable Laws, obtain copies of any information, data or records requested by Sponsor and PRA.	4.3	L'Unità Operativa di radiologia deve indagare sulle cause di ciascuna violazione dei Dati personali a proprie spese. Su richiesta dello Sponsor o di PRA, l'Unità Operativa di radiologia deve, a proprie spese, fornire relazioni supplementari approfondite in merito alla sua indagine sulla violazione dei Dati personali e relativi risultati. L'Unità Operativa di radiologia, a proprie spese, coopera con lo Sponsor e PRA per indagare e rispondere a ogni violazione dei dati personali, anche consentendo l'accesso rapido alla propria struttura da parte dello Sponsor e di PRA e dello sperimentatore dello Sponsor, per indagare e, nella misura consentita dalle leggi applicabili, ottenere copia di qualsiasi informazione, dato o documento richiesto dallo Sponsor e da PRA.
4.4	Radiology Unit shall identify and address all weaknesses, activities or other circumstances that caused or gave rise to the Personal Data Breach within twenty-four (24) hours after discovery of the Personal Data Breach. Radiology Unit shall promptly and without unreasonable delay take all necessary and advisable corrective actions, and will reasonably cooperate with Sponsor and PRA in all reasonable and lawful efforts to prevent, eradicate, mitigate and rectify such Personal Data Breach.	4.4	L'Unità Operativa di radiologia identifica e affronta tutti i punti deboli, le attività o altre circostanze che hanno causato o provocato la violazione dei Dati personali entro ventiquattro (24) ore dalla scoperta della violazione dei Dati personali. L'Unità Operativa di radiologia dovrà prontamente e senza irragionevole ritardo intraprendere tutte le azioni correttive necessarie e opportune e coopererà ragionevolmente con lo Sponsor e PRA in tutti gli sforzi ragionevoli e legittimi atti a prevenire,



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

			<p>stradicare, mitigare e correggere tale violazione dei Dati personali.</p>
4.5	Radiology Unit shall document any Personal Data Breach, including the facts related to the Personal Data breach, its effect and the corrective measures.	4.5	L'Unità Operativa di radiologia documenta qualsiasi violazione dei Dati personali, inclusi i fatti relativi alla violazione dei Dati personali, i suoi effetti e le relative misure correttive.
4.6	In addition to its indemnification obligations set forth below, Radiology Unit shall pay for all costs and expenses reasonably incurred by Sponsor and PRA as a result of a Personal Data Breach. The remedies set forth herein shall be in addition to any other remedies available to Sponsor and PRA at law or in equity, including but not limited to Radiology Unit's indemnification obligations set forth elsewhere in the Agreement or in this Data Processing Agreement.	4.6	In aggiunta agli obblighi di risarcimento indicati di seguito, l'Unità Operativa di radiologia dovrà pagare tutti i costi e le spese ragionevolmente sostenuti dallo Sponsor e da PRA a seguito di una violazione dei Dati personali. I rimedi stabiliti nel presente documento devono essere aggiunti a tutti gli altri rimedi disponibili allo Sponsor e a PRA per legge o secondo equità, inclusi, senza limitazione alcuna, gli obblighi di indennizzo dell'Unità Operativa di regolazione stabiliti altrove nel Contratto o nel presente Accordo sul trattamento dei dati.
5 AUDITS AND INSPECTIONS.		5 VERIFICHE E ISPEZIONI.	
5.1	Radiology Unit shall, consistent with industry practices, continuously monitor and inspect all Systems that it uses to protect, secure, defend or Process Personal Data to identify security vulnerabilities and have in place a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of the Technical and Organizational Security Measures specified in Annex 2 to this Data Processing Agreement (" <u>On-going Inspections</u> ").	5.1	L'Unità Operativa di radiologia deve, in conformità con le pratiche del settore, monitorare e ispezionare continuamente tutti i Sistemi che utilizza per proteggere, mettere in sicurezza, difendere o elaborare i Dati personali al fine di identificare le vulnerabilità in termini di sicurezza e disporre di un processo per testare regolarmente, stimare e valutare l'efficacia delle Misure di sicurezza tecniche e organizzative specificate nell'Allegato 2 del presente Accordo sul trattamento dei dati (" <u>Ispezioni in corso</u> ").
5.2	Radiology Unit hereby represents, warrants, and covenants that: (a) Radiology Unit shall undergo annual (or more frequent) audits of Radiology Unit's Systems, facilities, policies, practices, controls and practices used for the Processing of Personal Data conducted by an independent third party auditor (" <u>Processor Audit</u> "); (b) the Processor Audits shall include, at a minimum, quarterly penetration testing, annual risk assessments, quarterly vulnerability scans, and annual control audits; (c) Radiology Unit has provided PRA with the results of the Processor Audits conducted within two (2) years prior to the Effective Date; and (d) Radiology Unit	5.2	L'Unità Operativa di radiologia dichiara, garantisce e assicura che: (a) l'Unità Operativa di radiologia dovrà sottoporsi a verifiche annuali (o più frequenti) in relazione ai suoi Sistemi, strutture, politiche, prassi, controlli e pratiche utilizzati per il Trattamento dei Dati personali condotti da un revisore terzo indipendente (" <u>Verifica del Responsabile del trattamento</u> "); (b) le verifiche del Responsabile del trattamento devono includere almeno test di penetrazione trimestrali, valutazioni annuali del rischio, scansioni trimestrali della vulnerabilità e verifiche di controllo annuali; (c) l'Unità Operativa di radiologia ha fornito a PRA i risultati delle verifiche del Responsabile



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

	will provide PRA with the results of each subsequent Processor Audit within five (5) days of completion of that audit, including whether that audit revealed any material vulnerability in Radiology Unit's Systems, facilities, policies, practices, controls or practices.		del trattamento condotte entro i due (2) anni antecedenti alla Data di efficacia; e (d) l'Unità Operativa di radiologia fornirà a PRA i risultati di ogni successiva Verifica del Responsabile del trattamento entro cinque (5) giorni dal completamento di tale controllo, incluso il caso in cui tale controllo abbia rivelato qualsiasi vulnerabilità materiale nei Sistemi, nelle strutture, nelle politiche, nelle prassi, nei controlli o nelle pratiche dell'Unità Operativa di radiologia.
5.3	Radiology Unit shall upon request and reasonable written notice provide PRA or PRA's external advisors with sufficient information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in this Data Processing Agreement and in the Applicable Laws.	5.3	L'Unità Operativa di radiologia deve, su richiesta e con ragionevole preavviso scritto, fornire a PRA oppure ai consulenti esterni di PRA le informazioni sufficienti necessarie per dimostrare la conformità agli obblighi stabiliti nel presente Accordo sul trattamento dei dati e nelle leggi applicabili.
5.4	Upon reasonable advance notice to Radiology Unit and during normal business hours, PRA may, on behalf of Sponsor, conduct a security audit of Radiology Unit's facilities, Systems, policies, practices, controls and practices, at Sponsor or PRA's expense, by PRA or representatives of Sponsor or PRA, including without limitation an independent third-party auditor (" <u>Controller Audit</u> "), provided that: (a) Controller Audit shall not unreasonably interfere with Radiology Unit's operations; (b) any third party performing Controller Audit on behalf of PRA shall execute a standard nondisclosure agreement with Radiology Unit with respect to the confidential treatment and restricted use of information gathered in conducting the audit; and (c) access to Radiology Unit's facilities shall be subject to Radiology Unit's reasonable access requirements and security policies. Notwithstanding the foregoing, Radiology Unit's access requirements, security policies and the nondisclosure agreement shall in no way materially impede PRA, or a third party auditor selected by PRA, from conducting a Controller Audit.	5.4	Previo ragionevole preavviso all'Unità Operativa di radiologia e durante il normale orario lavorativo, PRA può, per conto dello Sponsor, condurre una verifica di sicurezza delle strutture, dei sistemi, delle politiche, delle prassi, dei controlli e delle pratiche dell'Unità Operativa di radiologia, a spese dello Sponsor o di PRA, da parte di rappresentanti dello Sponsor o di PRA, incluso a titolo esemplificativo un revisore di terze parti indipendente (" <u>Verifica del Titolare del trattamento dei dati</u> "), a condizione che: (a) la Verifica del Titolare del trattamento dei dati non interferisca irragionevolmente con le operazioni dell'Unità Operativa di radiologia; (b) qualsiasi terza parte che esegue la Verifica del Titolare del trattamento dei dati per conto di PRA eseguirà un accordo standard di non divulgazione con l'Unità Operativa di radiologia in relazione al trattamento riservato e all'uso limitato delle informazioni raccolte nel condurre la verifica; e (c) l'accesso alle strutture dell'Unità Operativa di radiologia sarà soggetto ai ragionevoli requisiti di accesso e alle politiche di sicurezza dell'Unità Operativa di radiologia. Fermo restando quanto stabilito in precedenza, i requisiti di accesso dell'Unità Operativa di radiologia, le politiche di sicurezza e l'accordo di non divulgazione non



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11

			impediranno in alcun modo materialmente a PRA ovvero a un revisore di terze parti selezionato da PRA, di condurre una Verifica del Titolare del trattamento dei dati.
5.5	If, during any Controller Audit, Ongoing Inspections or Processor Audit any security vulnerability is discovered, PRA and Radiology Unit shall work efficiently, quickly and in good faith to agree on a plan to remediate this security vulnerability (" <u>Remediation Plan</u> "). Once the Parties agree on a Remediation Plan, Radiology Unit shall execute and complete the Remediation Plan without unreasonable delay and notify PRA in writing when that Remediation Plan is complete. PRA may, on behalf of Sponsor, conduct a follow-up Controller Audit within six (6) months of Radiology Unit's notice of completion of the Remediation Plan. To the extent that a Controller Audit and/or Processor Audit identifies any material security vulnerabilities, Radiology Unit shall remedy these vulnerabilities within fifteen (15) days of the completion of the audit, unless any vulnerability by its nature cannot be remedied within this time, in which case the remediation must be completed within a mutually agreed upon time not to exceed sixty (60) days.	5.5	Qualora, durante qualsiasi Verifica del Titolare del trattamento dei dati, Ispezione in corso o Verifica del Responsabile del trattamento, venga rilevata qualsiasi vulnerabilità di sicurezza, PRA e l'Unità Operativa di radiologia devono lavorare in modo efficiente, rapido e in buona fede per concordare un piano al fine di rimediare a tale vulnerabilità di sicurezza (" <u>Piano correttivo</u> "). Dopo che le Parti hanno concordato un Piano correttivo, l'Unità Operativa di radiologia esegue e completa il Piano correttivo senza ritardi irragionevoli e notifica per iscritto a PRA il completamento di tale Piano correttivo. PRA può, per conto dello Sponsor, condurre una Verifica del Titolare del trattamento dei dati di follow-up entro sei (6) mesi dalla notifica del Unità Operativa di radiologia circa il completamento del Piano correttivo. Nella misura in cui una Verifica del Titolare del trattamento dei dati e/o del Responsabile del trattamento identifichino eventuali vulnerabilità rilevanti per la sicurezza, l'Unità Operativa di radiologia deve porre rimedio a tali vulnerabilità entro quindici (15) giorni dal completamento del controllo, a meno che nessuna vulnerabilità possa, per la sua natura, essere risolta entro tale termine, in tal caso, la correzione deve essere completata entro un termine reciprocamente concordato in modo da non superare i sessanta (60) giorni.
5.6	Radiology Unit shall create, protect, and retain audit records to the extent needed to enable the monitoring, analysis, investigation, and reporting of unlawful, unauthorized, or inappropriate System activity and shall ensure that the actions of individual System users can be uniquely traced to those users.	5.6	L'Unità Operativa di radiologia deve creare, proteggere e conservare i registri della verifica nella misura necessaria per consentire il monitoraggio, l'analisi, l'indagine e la segnalazione di attività del Sistema illecite, non autorizzate o inadeguate e deve garantire che le azioni dei singoli utenti del Sistema possano essere ricondotte in modo univoco a tali utenti.
6 SUB-PROCESSORS.		6 SUB-RESPONSABILI.	
6.1	From the Effective Date of the present Data Processing Agreement, Radiology Unit may use the Sub-processor named in	6.1	Dalla Data di efficacia del presente Accordo sul trattamento dei dati, l'Unità Operativa di radiologia può utilizzare il



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<p>Annex 1 hereto. Radiology Unit may engage a Sub-processor to Process Personal Data only with the prior written approval of PRA. Radiology Unit shall select Sub-processors with due diligence and will, prior to engaging the Sub-processor, verify that to the extent applicable to the services assigned to that Sub-processor, the Sub-processor is capable of complying with the obligations that Radiology Unit has undertaken towards Sponsor or PRA. Radiology Unit warrants that it has conducted and shall conduct such verification, shall document the results of this verification and shall, on request, provide Sponsor or PRA with a copy of this verification.</p>	<p>Sub-responsabile del trattamento indicato nell'Allegato 1 del presente documento. L'Unità Operativa di radiologia può incaricare un Sub-responsabile del trattamento a elaborare i dati personali solo previa approvazione scritta di PRA. L'Unità Operativa di radiologia seleziona i Sub-responsabili del trattamento con la dovuta diligenza e, prima di impegnarsi nei loro confronti, verifica che, nella misura applicabile ai servizi assegnati a tale soggetti, siano in grado di rispettare gli obblighi che l'Unità Operativa di radiologia ha assunto verso lo Sponsor o verso PRA. L'Unità Operativa di radiologia garantisce di aver condotto e di condurre tale verifica, documenta i risultati di tale verifica e, su richiesta, fornisce allo Sponsor o a PRA una copia di tale verifica.</p>
<p>6.2 As part of the engagement of any Sub-processor to Process Personal Data provided to Radiology Unit by PRA for Processing, Radiology Unit shall conclude a written agreement with the Sub-processor the terms of which shall contain the same data protection obligations as those set out in this Data Processing Agreement. Radiology Unit must ensure by conclusion of a related contract with Sub-processor that, with respect to the subcontracted portion of the Data Processing Activities, the Sub-processor is bound by obligations in respect to PRA that correspond to those of the Radiology Unit. The related contract shall, in particular, require that Sub-processor provides sufficient guarantees that they shall implement appropriate Technical and Organizational Security Measures in a manner that ensures that the Processing activities meet the requirements provided in Applicable Laws.</p>	<p>6.2 Come parte dell'incarico di ogni Sub-responsabile del trattamento a elaborare i dati personali forniti all'Unità Operativa di radiologia da PRA per l'elaborazione, l'Unità Operativa di radiologia concluderà un accordo scritto con il Sub-responsabile del trattamento i cui termini dovranno contenere gli stessi obblighi di protezione dei dati stabiliti nel presente Accordo sul trattamento dei dati. L'Unità Operativa di radiologia deve garantire, con la conclusione di un contratto correlato con il Sub-responsabile del trattamento, che, per quanto riguarda la parte subappaltata delle Attività di elaborazione dei dati, tale soggetto sia vincolato da obblighi in relazione a PRA che corrispondono a quelli dell'Unità Operativa di radiologia medesimo. Il relativo contratto deve richiedere, in particolare, che il Sub-responsabile del trattamento fornisca garanzie sufficienti per attuare Misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate in modo da garantire che le attività di trattamento soddisfino i requisiti previsti dalle leggi applicabili.</p>
<p>6.3 Radiology Unit shall inform PRA in writing at least one month in advance should Radiology Unit discontinue engagement with a Sub-processor. Where urgency prevents Radiology Unit from respecting this notice period Radiology</p>	<p>6.3 L'Unità Operativa di radiologia informa PRA per iscritto con almeno un mese di anticipo qualora interrompa l'incarico con un Sub-responsabile del trattamento. Laddove l'urgenza impedisca all'Unità Operativa di radiologia di rispettare questo</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11

	Unit undertakes to provide this notice within two days after this change occurs.		periodo di preavviso, l'Unità Operativa di radiologia si impegna a fornire questo avviso entro due giorni dalla modifica.
6.4	PRA shall be entitled, subject to reasonable confidentiality restrictions that may apply, to receive a copy of the written agreement concluded between Radiology Unit and any Sub-processor.	6.4	PRA ha il diritto, fatte salve le ragionevoli restrizioni di riservatezza che possono trovare applicazione, di ricevere una copia dell'accordo scritto concluso tra l'Unità Operativa di radiologia e qualsiasi Sub-responsabile del trattamento.
6.5	Radiology Unit shall be fully liable to Sponsor and PRA for the fulfillment by Sub-processor of their obligations as provided by this Data Processing Agreement.	6.5	L'Unità Operativa di radiologia è totalmente responsabile nei confronti dello Sponsor e di PRA per l'adempimento da parte del Sub-responsabile del trattamento dei propri obblighi come previsto dal presente Accordo sul trattamento dei dati.
7 DATA SECURITY.		7 SICUREZZA DEI DATI.	
7.1	Radiology Unit shall, taking account of the state of the art and cost of implementation and of the nature, scope, context and purposes of the Processing activities as well as of the likelihood and severity for the rights and freedoms of individuals of data breaches, implement, maintain and comply with comprehensive information and network security programs, practices and procedures that govern the Data Processing Activities (collectively, "Data Security Program"). This Data Security Program shall: (i) meet current best industry standards; (ii) comply with all Applicable Laws; and (iii) comply with the ISO 27000 series (e.g., ISO/IEC 27001, ISO/IEC 27002) of standards. Radiology Unit shall document its Data Security Program and shall make those documents available to PRA for review upon PRA's request. Radiology Unit shall keep its Data Security Program up-to-date, improving the security of the Data Security Program where necessary, and shall in no event render the Data Security Program less comprehensive, secure or robust than the initial installation.	7.1	L'Unità Operativa di radiologia, tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di implementazione e della natura, portata, contesto e finalità delle attività di trattamento, nonché della probabilità e dei rischi per i diritti e le libertà delle persone in relazione alla violazione dei dati, deve implementare, mantenere e rispettare i programmi, le pratiche e le procedure complete per la sicurezza delle informazioni e della rete che regolano le attività di elaborazione dei dati (unitamente, il "Programma di sicurezza dei dati"). Il presente Programma di sicurezza dei dati deve: (i) soddisfare i migliori standard attuali del settore; (ii) rispettare tutte le leggi applicabili; ed (iii) essere conforme alle serie ISO 27000 (ad esempio, ISO/IEC 27001, ISO/IEC 27002) degli standard. L'Unità Operativa di radiologia documenta il suo Programma di sicurezza dei dati e rende tali documenti disponibili a PRA per la revisione su richiesta di PRA. L'Unità Operativa di radiologia manterrà aggiornato il proprio Programma di sicurezza dei dati, migliorando la sicurezza del Programma di sicurezza dei dati ove necessario, e in nessun caso renderà il Programma di sicurezza dei dati meno completo, sicuro o solido rispetto all'implementazione iniziale.
7.2	In assessing the level of security that is appropriate to fulfilment of the obligations for which this Data Processing Agreement, Radiology Unit shall take into	7.2	Nella valutazione del livello di sicurezza adeguato all'adempimento degli obblighi di cui al presente Accordo sul trattamento dei dati, l'Unità Operativa di radiologia

h



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

	account the risks that are presented by Processing, in particular from accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to Personal Data transmitted, stored or otherwise Processed.		terrà conto dei rischi correlati a tale trattamento, in particolare in relazione a distruzione accidentale o illecita, perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata o accesso ai dati personali trasmessi, archiviati o altrimenti elaborati.
7.3	Without limitation to the generality of Section 5.1, Radiology Unit represents, warrants and covenants that it shall, and has adopted and implemented, and will continue to maintain and update the Technical and Organizational Security Measures specified in Annex 2 to this Data Processing Agreement.	7.3	Senza limitazione alla portata generale della Sezione 5.1, l'Unità Operativa di radiologia dichiara, garantisce e assicura di adottare e di aver adottato e implementato le Misure di sicurezza tecniche e organizzative specificate nell'Allegato 2 al presente Accordo sul trattamento dei dati. Si impegna altresì a mantenere operative e aggiornate tali misure.
7.4	Radiology Unit shall monitor developments in technology and security to ensure that the measures implemented pursuant to this Clause 7 remain up to date and appropriate, given the nature of the Personal Data and the risks which might arise from its unauthorized access or disclosure.	7.4	L'Unità Operativa di radiologia monitora gli sviluppi della tecnologia e della sicurezza per garantire che le misure attuate ai sensi della presente Clausola 7 rimangano aggiornate e appropriate, data la natura dei Dati personali e i rischi che potrebbero derivare dall'accesso o dalla divulgazione non autorizzati.
7.5	Radiology Unit shall designate an individual as its primary security manager in accordance with this Data Processing Agreement. Radiology Unit's security manager shall be responsible for managing and coordinating the performance of Radiology Unit's obligations and shall be made available to PRA as requested by PRA to coordinate, investigate or verify Radiology Unit's compliance with this Data Processing Agreement and to ensure that the security of Personal Data is maintained at all times. The security manager shall make available to PRA upon request all information and evidence necessary to demonstrate that Radiology Unit complies with its obligations under this Data Processing Agreement.	7.5	L'Unità Operativa di radiologia designa una persona come responsabile principale della sicurezza in conformità al presente Accordo sul trattamento dei dati. Il responsabile della sicurezza dell'Unità Operativa di radiologia sarà responsabile della gestione e del coordinamento dell'esecuzione degli obblighi gravanti sull'Unità Operativa di radiologia e sarà messo a disposizione di PRA come richiesto da PRA per coordinare, investigare o verificare la conformità del Responsabile del trattamento al presente Accordo sul trattamento dei dati e garantire il mantenimento della sicurezza dei Dati personali. Il responsabile della sicurezza mette a disposizione di PRA su richiesta tutte le informazioni e le prove necessarie per dimostrare che l'Unità Operativa di radiologia è conforme ai propri obblighi ai sensi del presente Accordo sul trattamento dei dati.
8	<u>ACCESS TO PRA'S FACILITIES AND SYSTEMS.</u>	8	<u>ACCESSO A SISTEMI E STRUTTURE DI PRA.</u>
8.1	Radiology Unit's representatives shall not access PRA Systems and/or PRA's facilities without the express prior written approval of PRA. If access is granted, Radiology Unit shall comply with the	8.1	I rappresentanti dell'Unità Operativa di radiologia non possono accedere ai Sistemi PRA e/o alle strutture di PRA senza l'esplicita approvazione scritta preventiva di PRA. Qualora sia concesso



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<p>conditions and modalities prescribed by PRA. Radiology Unit shall require and cause each Radiology Unit representative to comply with all policies and procedures adopted by PRA relating to access to or use of PRA Systems and/or PRA's facilities. Radiology Unit shall access PRA Systems and PRA's facilities only for the minimum amount of time necessary to perform required services. Upon completion of performing the services, Radiology Unit shall ensure that any access to PRA Systems and/or PRA's facilities by any Radiology Unit representative shall be immediately terminated. Radiology Unit shall immediately notify PRA in the event that the Radiology Unit knows or suspects, or has any reasonable basis to know or suspect, that Radiology Unit or an Radiology Unit Representative has breached Radiology Unit's obligations provided in this Section.</p>	<p>l'accesso, l'Unità Operativa di radiologia deve rispettare le condizioni e le modalità stabilite da PRA. L'Unità Operativa di radiologia deve richiedere e far sì che ciascun suo rappresentante si attenga a tutte le politiche e procedure adottate da PRA in relazione all'accesso o all'uso dei Sistemi PRA e/o delle strutture di PRA. L'Unità Operativa di radiologia accederà ai Sistemi PRA e alle strutture di PRA solo per il tempo minimo necessario per eseguire i servizi richiesti. Dopo aver completato l'esecuzione dei servizi, l'Unità Operativa di radiologia deve garantire che qualsiasi accesso ai Sistemi PRA e/o alle strutture di PRA da parte di qualsiasi suo rappresentante venga immediatamente interrotto. L'Unità Operativa di radiologia informa immediatamente PRA nel caso in cui l'Unità Operativa di radiologia sia a conoscenza o sospetti, o abbia basi ragionevoli per sapere o sospettare, che l'Unità Operativa di radiologia o un suo rappresentante abbia violato gli obblighi gravanti sull'Unità Operativa di radiologia previsti nella presente sezione.</p>
<p>8.2 Radiology Unit shall not and shall cause each Radiology Unit Representative not to breach or attempt to breach the security of PRA Systems in any way.</p>	<p>8.2 L'Unità Operativa di radiologia non deve violare e deve impedire a ciascun suo rappresentante di violare o tentare di violare la sicurezza dei Sistemi PRA in alcun modo.</p>
<p>9 DATA MINIMISATION AND CONFIDENTIALITY.</p>	<p>9 ANONIMIZZAZIONE E RISERVATEZZA DEI DATI.</p>
<p>In accordance with the confidentiality provisions of the Agreement Radiology Unit shall keep Personal Data confidential. For avoidance of doubt, all Personal Data shall be considered as Confidential Information in the Agreement.</p>	<p>In conformità con le disposizioni sulla riservatezza previste dal Contratto, l'Unità Operativa di radiologia manterrà riservati i Dati personali. A scanso di equivoci, tutti i Dati personali saranno considerati come Informazioni riservate nel Contratto.</p>
<p>10 AMENDMENTS AND ASSIGNMENTS.</p>	<p>10 EMENDAMENTI E ASSEGNAZIONI.</p>
<p>10.1 The Parties may at any time agree to amend this Data Processing Agreement. Any such Amendments shall be in writing and signed by both Parties.</p>	<p>10.1 Le Parti possono in qualsiasi momento concordare di modificare il presente Accordo sul trattamento dei dati. Eventuali emendamenti devono avere forma scritta e devono essere firmati da entrambe le Parti.</p>
<p>10.2 Neither Party may assign or transfer any of its rights or obligations arising from this Data Processing Agreement without the prior written consent of the other Party.</p>	<p>10.2 Nessuna delle Parti può cedere o trasferire i propri diritti o obblighi derivanti dal presente Accordo sul trattamento dei dati senza il previo consenso scritto dell'altra Parte.</p>
<p>11 INDEMNIFICATION AND LIABILITY.</p>	<p>11 INDENNIZZO E RESPONSABILITÀ.</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11

11.1	Notwithstanding any provisions elsewhere in the Agreement or in the present Data Processing Agreement to the contrary, Radiology Unit shall indemnify, defend and hold harmless PRA and Sponsor and their affiliates and their respective shareholders, directors, officers, employees and agents from and against any and all liabilities, damages, losses, penalties, fines, costs and expenses, including reasonable attorneys' fees (each, an " <u>Indemnifiable Loss</u> "), paid or incurred by them in connection with any claim, suit, proceeding, action or demand (a " <u>Claim</u> ") based upon or arising from: (i) a Personal Data Breach; or (ii) the breach of the terms of this Data Processing Agreement.	11.1	In deroga a qualsiasi disposizione contraria contenuta nel Contratto o nel presente Accordo sul trattamento dei dati, l'Unità Operativa di radiologia dovrà indennizzare, difendere e tenere indenni PRA e Sponsor e le loro affiliate e i loro rispettivi azionisti, direttori, funzionari, dipendenti e agenti da e contro qualsiasi passività, danno, perdita, sanzione, multa, costo e spesa, comprese le ragionevoli spese legali (ciascuna, una " <u>perdita indennizzabile</u> "), pagate o sostenute da loro in relazione a qualsiasi reclamo, causa, procedimento, azione o domanda (un " <u>Reclamo</u> ") basato su o derivante da: (i) violazione dei dati personali; o (ii) violazione dei termini del presente Accordo sul trattamento dei dati.
11.2	Limitation of Liability. NOTWITHSTANDING ANY PROVISIONS OF THE AGREEMENT OR THE DATA PROCESSING AGREEMENT TO THE CONTRARY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY LIMITATION OF LIABILITY SET FORTH IN THE AGREEMENT OR THE DATA PROCESSING AGREEMENT, ANY LIMITATION ON RADIOLOGY UNIT'S LIABILITY PROVIDED BY THE AGREEMENT OR THE DATA PROCESSING AGREEMENT SHALL NOT APPLY TO A PERSONAL DATA BREACH OR A BREACH OF THE TERMS OF THIS DATA PROCESSING AGREEMENT.	11.2	Limitazione di responsabilità. IN DEROGA A QUALSIASI DISPOSIZIONE CONTRARIA CONTENUTA NEL CONTRATTO O NELL'ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEI DATI, COMPRESA MA NON LIMITATAMENTE, QUALSIASI LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ PREVISTA DAL CONTRATTO O DALL'ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEI DATI, QUALSIASI LIMITAZIONE SULLA RESPONSABILITÀ DELL'UNITÀ OPERATIVA DI RADIOLOGIA PREVISTA DAL CONTRATTO O DALL'ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEI DATI NON SI APPLICA A UNA VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI O A UNA VIOLAZIONE DEI TERMINI DEL PRESENTE ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEI DATI.
11.3	Radiology Unit shall maintain Cybersecurity and Privacy Liability Insurance in the amount required by Applicable Laws throughout the term of the Data Processing Agreement.	11.3	L'Unità Operativa di radiologia deve mantenere l'Assicurazione per la sicurezza informatica e la responsabilità della privacy nella misura richiesta dalle leggi applicabili per tutta la durata dell'Accordo sul trattamento dei dati.
12 TERM AND TERMINATION OF THE DATA PROCESSING AGREEMENT.		12 TERMINE E CONCLUSIONE DELL'ACCORDO SUL TRATTAMENTO DEI DATI.	
12.1	The Data Processing Agreement shall enter into force upon the Effective Date and shall remain in force until the Data	12.1	L'Accordo sul trattamento dei dati entra in vigore alla Data di efficacia e rimane in vigore fino a quando lo stesso Accordo sul

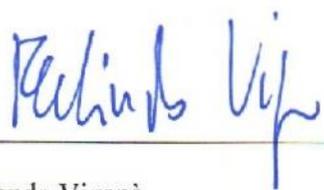


Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

Processing Agreement is terminated by one of the Parties.	trattamento dei dati non viene risolto da una delle Parti.
12.2 Termination rights and requirements shall be the same as set forth in the relevant Agreement.	12.2 I diritti e i requisiti di risoluzione sono gli stessi stabiliti nel relativo Contratto.

Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l.

Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l.

By: 

Firma: 
Nome e cognome: Ferdinando Viganò
Titolo: Legale Rappresentante

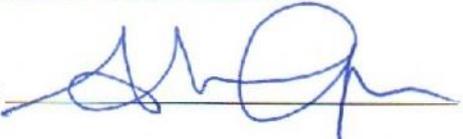
Name: Ferdinando Viganò
Title: Legal Proxy

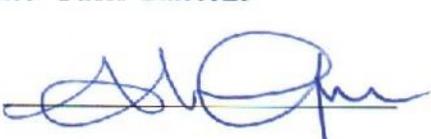
Data: 12 giugno 2020

Date: 12 JUN 2020

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

By: 

Firma: 

Name: ALESSANDRO CALTAGIRONE

Nome e cognome: ALESSANDRO CALTAGIRONE

Title: _____

Titolo: COMMISSARIO STRAORDINARIO

Date: 28-07-2020

Data: 28-07-2020



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<u>ANNEX 1</u>	<u>ALLEGATO 1</u>
Instructions to Radiology Unit	Istruzioni per l'Unità Operativa di radiologia
<p>1. The Controller is: Madrigal Pharmaceuticals, Inc. is a clinical-stage biopharmaceutical company developing innovative medicinal products. PRA, a Contract Research Organisation, is an independent contractor for Controller entering into the Agreement and this Data Processing Agreement on behalf of Controller.</p>	<p>1. Il Titolare del trattamento dei dati è: Madrigal Pharmaceuticals, Inc., è un'azienda biofarmaceutica in fase clinica che sviluppa medicinali innovativi. PRA, un'organizzazione di ricerca a contratto, è un contraente indipendente per il Titolare dei dati che stipula il Contratto e il presente Accordo sul trattamento dei dati per conto del Titolare dei dati.</p>
<p>2. The Radiology Unit is: a healthcare establishment involved in the conduct of clinical research activities</p>	<p>2. L'Unità Operativa di radiologia è: un istituto sanitario coinvolto nello svolgimento di attività di ricerca clinica</p>
<p>3. The Processing of Personal Data:</p>	<p>3. Il trattamento dei dati personali:</p>
<p>a) Categories of Data Subjects</p>	<p>a) Categorie di soggetti interessati</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Clinical Study patients; • Investigator; • Radiology Unit Staff. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti dello Studio Clinico • Sperimentatore • Staff dell'unità operativa di Radiologia
<p>b) Categories of Personal Data</p>	<p>b) Categorie dati personali</p>
<p>The Personal Data Processed by Radiology Unit concern the following categories of Personal Data: Personal Data relating to the Investigator and the staff of the Radiology Unit;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clinical Study patients 	<p>I dati personali trattati dall'Unità Operativa di radiologia riguardano le seguenti categorie di dati personali: Dati personali dello Sperimentatore e dello staff dell'unità operativa di radiologia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pazienti dello studio clinico
<p>For Investigator / Investigator site staff</p>	<p>Per Sperimentatore/Personale del centro di sperimentazione</p>
<ul style="list-style-type: none"> • names and professional contact details • CVs - clinical experience and qualifications • financial disclosure/transparency requirements 	<ul style="list-style-type: none"> • nomi e dettagli di contatto professionali • CV - esperienza clinica e qualifiche • requisiti di informativa finanziaria/trasparenza
<p>c) Special Categories of Data</p>	<p>c) Categorie speciali di dati</p>
<p>Pseudonymised personal health data relating to Clinical Study patients</p>	<p>Dati personali di salute pseudonimizzati relativi a pazienti dello studio clinico</p>
<p>For Study patient / subject:</p>	<p>Per paziente/soggetto dello studio:</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11
PRA accepts that Radiology Unit has engaged or engages the third parties listed below as subservice providers:		PRA accetta che l'Unità Operativa di radiologia abbia assunto o assuma le terze parti elencate di seguito come fornitrici di servizi secondari:	
<u>'None</u>		<u>"Nessuno"</u>	



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<ul style="list-style-type: none"> • Key-coded/pseudonymised personal health data • date of birth, gender, age, sex, where applicable • information concerning management of (Serious) Adverse Events • information relating to biological samples 	<ul style="list-style-type: none"> • dati sanitari personali codificati mediante chiave/pseudonimizzati • data di nascita, sesso, età, sesso, ove applicabile • informazioni relative alla gestione di eventi avversi (gravi) • informazioni relative a campioni biologici
d) Location(s), including name of country/countries of Processing and location of the Radiology Unit's servers	d) Posizione/i, incluso il nome del/i paese/paesi di trattamento dei dati e l'ubicazione dei server dell'Unità Operativa di radiologia
<ul style="list-style-type: none"> • Italy, where the Clinical Study site is located • Italy, where the Institution's servers are located; • United States of America, where the Controller is established; • Italy, where the PRA affiliate is established 	<ul style="list-style-type: none"> • Italia, dove si trova il Sito dello studio clinico • Italia, dove si trovano i server dell'istituto; • Stati Uniti d'America, dove è stabilito il Controllore; • Italia, dove si trova la filiale di PRA
e) Purpose and nature of the Processing operations	e) Finalità e natura delle operazioni di trattamento
<p>The Personal Data will be subject to the following basic processing activities for the purpose of the management of the Clinical Study, data management and related activities as contemplated in the Agreement between the Parties</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conduct of the Clinical Study; • Collection, management, recording and analysis of data relating to the effects of the investigational medicinal products, including placebo, on the Clinical Study patients; • Sharing of this data with the Controller, PRA, Processor, sub-processors and the competent authorities in the EU and the US; • Compliance with all regulatory and legal obligations, including the recording, analysis and reporting of adverse events; • Submission of regulatory filings to competent authorities worldwide. 	<p>I Dati personali saranno soggetti alle seguenti attività di elaborazione di base ai fini della gestione dello Studio clinico, della gestione dei dati e delle attività correlate previste nel Contratto tra le Parti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conduzione dello studio clinico; • Raccolta, gestione, registrazione e analisi dei dati relativi agli effetti dei medicinali sperimentali, incluso il placebo, sui pazienti dello studio clinico; • condivisione di tali dati con il responsabile del trattamento, PRA, il responsabile del trattamento, i sub-responsabili del trattamento e le autorità competenti dell'UE e degli Stati Uniti; • rispetto di tutti gli obblighi normativi e giuridici, compresi la registrazione, l'analisi e la segnalazione degli eventi avversi; • Presentazione dei fascicoli normativi alle autorità competenti di tutto il mondo.
f) Sub-processors	f) Sub-responsabili del trattamento dati



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11

secure or Process Personal Data or access PRA Systems and all deliverables sent to PRA, (vii) consider whether pseudonymisation or encryption of the Personal Data is appropriate; (viii) take into account the need to ensure ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of systems and services Processing Personal Data; (viii) take into account the need to be able to restore the availability and access to data in a timely manner in the event of a physical or technical incident.	dannosi sui Sistemi del Unità Operativa di radiologia che garantiscono, difendono, proteggono o elaborano i Dati personali o accedono ai Sistemi PRA e tutti gli elementi inviati a PRA; (vii) valutare se la pseudonimizzazione o la crittografia dei Dati personali è appropriata; (viii) tenere conto della necessità di garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza in corso dei sistemi e dei servizi che elaborano i Dati personali; (viii) tenere conto della necessità di essere in grado di ripristinare la disponibilità e l'accesso ai dati in modo tempestivo in caso di incidente fisico o tecnico.
In particular, Radiology Unit shall implement the following measures.	In particolare, l'Unità Operativa di radiologia deve implementare le seguenti misure.
<u>Access Control of Processing Areas</u>	<u>Controllo degli accessi alle aree di elaborazione</u>
Radiology Unit implements suitable measures in order to prevent unauthorized persons from gaining access to the equipment where the Personal Data is Processed. This is accomplished by:	L'Unità Operativa di radiologia implementa misure idonee per impedire a persone non autorizzate di accedere all'apparecchiatura in cui i Dati personali vengono elaborati. Tale risultato è conseguito mediante:
<ul style="list-style-type: none"> • establishing security areas; • securing the equipment; • establishing access authorizations for staff and third parties, including the respective documentation; • access to data centres is logged and monitored; and • data centres are protected by appropriate security measures. 	<ul style="list-style-type: none"> • creazione di aree di sicurezza; • messa in sicurezza dell'apparecchiatura; • adozione di autorizzazioni di accesso per personale e terze parti, compresa la relativa documentazione; • registrazione e monitoraggio degli accessi ai data center; e • protezione dei data center attraverso misure di sicurezza adeguate.
<u>Access Control to Data Processing Systems</u>	<u>Controllo degli accessi ai sistemi di elaborazione dati</u>
Radiology Unit implements suitable measures to prevent its Systems uses to protect, secure, defend or Process Personal Data from being used by unauthorized persons. This is accomplished by:	L'Unità Operativa di radiologia implementa misure idonee a prevenire l'uso dei suoi Sistemi per proteggere, assicurare e difendere i dati personali dall'uso da parte di persone non autorizzate. Tale risultato è conseguito mediante:



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<u>ANNEX 2</u>	<u>ALLEGATO 2</u>
Technical and Organizational Security Measures	Misure di sicurezza tecniche e organizzative
<p>This Annex describes the Technical and Organizational Security Measures and procedures that Radiology Unit shall, as a minimum, maintain to protect the security of Personal Data created, collected, received, or otherwise obtained and Processed. Radiology Unit shall implement any further measure in accordance with Applicable Laws.</p>	<p>Il presente Allegato descrive le Misure e le procedure di sicurezza tecniche e organizzative che l'Unità Operativa di radiologia deve, come minimo, adottare per proteggere la sicurezza dei Dati personali creati, raccolti, ricevuti o altrimenti ottenuti e trattati. L'Unità Operativa di radiologia implementerà qualsiasi ulteriore misura in conformità con le leggi applicabili.</p>
<p>Radiology Unit represents, warrants and covenants that it shall, and has adopted and implemented, and will continue to maintain and update, physical, administrative and technical safeguards and other security measures to: (a) maintain all appropriate technical and organizational security and confidentiality measures, and regularly update them, to ensure a level of security appropriate to the risk to Personal Data and protect it from threats or hazards to its security and integrity, as well as accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access to Personal Data transmitted, stored or otherwise Processed and all other unlawful forms of Processing; (ii) prevent, detect, contain, recover, remediate and respond to Personal Data Breaches; (iii) enforce the use of secure authentication protocols and devices consistent with best industry standards on any of Radiology Unit's Systems that protect, defend, secure or Process Personal Data; (iv) enforce secure access control measures consistent with current leading industry standards for access to logical and physical resources on any of Radiology Unit's Systems that protect, defend, secure or Process Personal Data; (v) require the use of then-current best industry standard encryption for all storage and transmission of Personal Data at a minimum of 256-bit encryption, or whatever higher level of encryption; (vi) include automated security measures, including but not limited to current leading industry standard perimeter monitoring and protection systems, auditing systems, firewalls, and security agent software capable of detecting and mitigating threats from viruses, spyware, and other malicious code on any of Radiology Unit's Systems that protect, defend,</p>	<p>L'Unità Operativa di radiologia dichiara, garantisce e assicura che deve, e ha adottato e implementato, e continuerà a mantenere e aggiornare, misure di garanzia fisiche, amministrative e tecniche e altre misure di sicurezza per: (a) mantenere tutte le misure di sicurezza e riservatezza tecniche e organizzative appropriate e aggiornarle periodicamente per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio per i Dati personali e proteggerli da minacce o pericoli per la loro sicurezza e integrità, nonché distruzione, perdita, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati ai Dati personali trasmessi, archiviati o altrimenti trattati e da tutte le altre forme di trattamento illecite; (ii) prevenire, rilevare, contenere, recuperare, porre rimedio e rispondere alle violazioni dei Dati personali; (iii) imporre l'uso di protocolli e dispositivi di autenticazione sicuri coerenti con i migliori standard di settore su qualsiasi Sistema dell'Unità Operativa di radiologia che garantisce, difende, protegge o elabora i Dati personali; (iv) applicare misure di controllo di accesso sicuro coerenti con gli attuali standard di settore per l'accesso a risorse logiche e fisiche su qualsiasi Sistema dell'Unità Operativa di radiologia che garantisce, difende, protegge o elabora i Dati personali; (v) richiedere l'uso della migliore crittografia standard disponibile per tutta la memorizzazione e la trasmissione dei Dati personali con una crittografia minima di 256 bit o qualsiasi livello di crittografia più elevato; (vi) includere misure di sicurezza automatizzate, inclusi, a titolo esemplificativo, i principali sistemi di monitoraggio e protezione perimetrali standard del settore, sistemi di auditing, firewall e software di sicurezza in grado di rilevare e mitigare minacce da virus, spyware e altri codici</p>

Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	
<ul style="list-style-type: none"> • infrastructure redundancy; and • data redundancy via data backup; 		<ul style="list-style-type: none"> • ridondanza delle infrastrutture; e • ridondanza dei dati tramite backup dei dati; 	
<u>Transmission Control</u>		<u>Controllo della trasmissione</u>	
Radiology Unit implements suitable measures to prevent the Personal Data from being read, copied, altered or deleted by unauthorized parties during the transmission thereof or during the transport of the data media. This is accomplished by:		L'Unità Operativa di radiologia implementa misure idonee per impedire che i Dati personali vengano letti, copiati, alterati o cancellati da parti non autorizzate durante la loro trasmissione o durante il trasporto del supporto dati. Tale risultato è conseguito mediante:	
<ul style="list-style-type: none"> • use of appropriate firewall and encryption technologies; and • as far as possible, all data transmissions are logged and monitored 		<ul style="list-style-type: none"> • utilizzo di firewall e tecnologie di crittografia appropriate; e • per quanto possibile, tutte le trasmissioni di dati vengono registrate e monitorate 	
<u>Input Control</u>		<u>Controllo dell'inserimento</u>	
Radiology Unit implements suitable measures to ensure that it is possible to check and establish whether and by whom Personal Data have been input into the Systems or removed. This is accomplished by:		L'Unità Operativa di radiologia implementa misure idonee ad assicurare che sia possibile verificare e stabilire se e da chi sono stati inseriti o rimossi i Dati personali. Tale risultato è conseguito mediante:	
<ul style="list-style-type: none"> • an authorization policy for the input of data, as well as for the reading, alteration and deletion of stored data (role based access management rules); • authentication of the authorized personnel; • utilization of user codes (passwords); • all users who have access to Personal Data shall reset their passwords as specified in the relevant password policy; and • areas housing the computer hardware and related equipment are capable of being locked. 		<ul style="list-style-type: none"> • una politica di autorizzazione per l'inserimento dei dati, nonché per la lettura, l'alterazione e la cancellazione dei dati memorizzati (regole di gestione dell'accesso basate sui ruoli); • autenticazione del personale autorizzato; • utilizzo di codici utente (password); • reimpostazione di password da parte di tutti gli utenti che hanno accesso ai Dati personali come specificato nella relativa politica delle password; e • possibilità di bloccare le aree che ospitano l'hardware del computer e le relative apparecchiature. 	
<u>Radiology Unit System Administrators</u>		<u>Amministratori di sistema dell'Unità Operativa di radiologia</u>	
Radiology Unit implements suitable measures to monitor its system administrators and to ensure that they act in accordance with instructions received. This is accomplished by:		L'Unità Operativa di radiologia implementa misure adeguate per monitorare i suoi amministratori di sistema e per garantire che agiscano in conformità con le istruzioni ricevute. Tale risultato è conseguito mediante:	



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<ul style="list-style-type: none"> • identification of the terminal and/or the terminal user to the Radiology Unit Systems; • automatic time-out of user terminal if left idle, identification and password required to reopen; • automatic turn-off of the user ID when several erroneous passwords are entered, log file of events (monitoring of break-in-attempts); • issuing and safeguarding of access/identification codes; • staff policies and training in respect of each staff access rights to Personal Data (if any), informing staff about their obligations; and • utilisation of audit trail. 	<ul style="list-style-type: none"> • identificazione del terminale e/o dell'utente del terminale per i sistemi dell'Unità Operativa di radiologia; • timeout automatico del terminale utente se lasciato inattivo, richiesta di identificazione e password per la sua riapertura; • disattivazione automatica dell'ID utente quando vengono immesse più password errate, file di registro degli eventi (monitoraggio dei tentativi di intrusione); • rilascio e protezione di codici di accesso/identificazione; • politiche e formazione del personale in merito a ciascun diritto di accesso ai Dati personali (se presente), informando il personale in merito ai propri obblighi; e • utilizzo di audit trail.
<u>Access Control to Use Specific Areas of Data Processing Systems</u>	<u>Controllo degli accessi per l'utilizzo di aree specifiche dei sistemi di elaborazione dei dati</u>
<p>Radiology Unit confirms that the persons who have access authorization are familiar with the requirements of the Data Processing Agreement and are able to access the data only within the scope and to the extent of the access authorization. Radiology Unit confirms that Personal Data cannot be read, copied or modified or removed without access authorization. This shall be accomplished by:</p>	<p>L'Unità Operativa di radiologia conferma che le persone che hanno l'autorizzazione di accesso hanno familiarità con i requisiti dell'Accordo sul trattamento dei dati e sono in grado di accedere i dati solo nell'ambito e nella misura dell'autorizzazione all'accesso. L'Unità Operativa di radiologia conferma che i Dati personali non possono essere letti, copiati o modificati o rimossi senza autorizzazione di accesso. Tale risultato è conseguito mediante:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • staff policies and training in respect of each staff member's access rights to the Personal Data; • allocation of individual user accounts; • use of audit trail; • release of data to only authorized persons; and • control of files, controlled and documented destruction of data. 	<ul style="list-style-type: none"> • politiche e formazione in merito ai diritti di accesso di ciascun membro del personale ai Dati personali; • assegnazione di singoli account utente; • utilizzo di audit trail; • diffusione dei dati solo a persone autorizzate; e • controllo dei file, distribuzione controllata e documentata dei dati.
<u>Availability Control</u>	<u>Controllo della disponibilità</u>
<p>Radiology Unit implements suitable measures to ensure that Personal Data are protected from accidental destruction or loss. This is accomplished by:</p>	<p>L'Unità Operativa di radiologia implementa misure adeguate per garantire che i Dati personali siano protetti da distruzione o perdita accidentale. Tale risultato è conseguito mediante:</p>



Confidential	Italy/Independent Operational Unit of Radiology Agreement	Riservato	Italia/Contratto con l'Unità Operativa di radiologia indipendente
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11		Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" MGL-3196-11	

<ul style="list-style-type: none"> individual appointment of system administrators; adoption of suitable measures to register system administrators' access logs and keep them secure, accurate and unmodified for a reasonable period; and keeping an updated list with system administrators' identification details (e.g. name, surname, function or organizational area) and tasks assigned. 	<ul style="list-style-type: none"> nomina individuale degli amministratori di sistema; adozione di misure adeguate per monitorare i registri di accesso degli amministratori di sistema e mantenerli sicuri, accurati e non modificati per un periodo ragionevole; e mantenimento di un elenco aggiornato con i dettagli identificativi degli amministratori di sistema (ad esempio, nome, cognome, funzione o area organizzativa) e compiti assegnati.
<u>Separation of Processing for Different Purposes</u>	<u>Separazione del trattamento per finalità diverse</u>
Radiology Unit implements suitable measures to ensure that data collected for different purposes and different clients can be Processed separately. This is accomplished by:	L'Unità Operativa di radiologia implementa misure adeguate per garantire che i dati raccolti per finalità diverse e client diversi possano essere elaborati separatamente Tale risultato è conseguito mediante:
<ul style="list-style-type: none"> access to data is separated through application security for the appropriate users; and modules within Radiology Unit's database separate which data is used for which purpose, i.e. by functionality and function. 	<ul style="list-style-type: none"> accesso ai dati separato attraverso la sicurezza dell'applicazione per gli utenti appropriati; e moduli all'interno del database dell'Unità Operativa di radiologia che separano i dati in base alle varie finalità, vale a dire in base a funzionalità e funzione.