



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

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

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

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

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

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

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

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

VISTI

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

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

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

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

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

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

DATO ATTO che il Promotore ha ricevuto il 20/01/2026 il Parere Unico Condizionato del CERT-P che autorizza l'avvio della conduzione dello Studio Osservazionale Retrospektivo dal titolo: "Studio osservazionale real-world retrospektivo volto a caratterizzare i pazienti affetti da diabete di tipo 1 di stadio 2 trattati con teplizumab nell'ambito di programmi di accesso gestito (MAP) "- Protocollo: OBS20675 - Sperimentatore: Dott.ssa Valentina Guarnotta;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Endocrinologia e la Società Sanofi-Aventis Recherche & Development, allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione dello Studio Osservazionale Retrospektivo avente ad oggetto il Protocollo: OBS20675.

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Endocrinologia e la Società Sanofi-Aventis Recherche & Development, per la conduzione dello Studio Osservazionale Retrospektivo dal titolo: "Studio osservazionale real-world retrospektivo volto a caratterizzare i pazienti affetti da diabete di tipo 1 di stadio 2 trattati con teplizumab nell'ambito di programmi di accesso gestito (MAP) "- Protocollo: OBS20675 - Sperimentatore: Dott.ssa Valentina Guarnotta;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'AOUP approvato con Delibera n. 1088 dell' 07/11/2025.

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

Strettamente riservato – Sono vietati la divulgazione al di fuori della CRO o l'uso al di fuori dell'ambito degli studi Sanofi	Strictly Confidential – Not to be disclosed outside CRO or used outside of the scope of Sanofi studies
CONTRATTO CON L' ENTE	INSTITUTION CONTRACT
Il presente contratto di studio clinico (" Contratto ") viene stipulato da e tra:	This clinical study contract (" Contract ") is entered into by and among:
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominato/a " Ente "), con sede legale in Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (hereinafter " Institution "), with registered office in Palermo, Via del Vespro 129, Tax Code and VAT No. 05841790826, represented by the General Director, Dr. Maria Grazia Furnari, duly authorized to sign this contract.
e	and
SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT , una società francese (société anonyme), con sede presso 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, FRANCIA, con codice nel Registro delle imprese B 713 002 269 Evry, Francia	SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT , a French corporation (société anonyme), having office at 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, FRANCE, Trade register B 713 002 269 Evry, France
Di seguito denominata " SPONSOR "	Hereinafter " SPONSOR "
L'ENTE e lo SPONSOR sono di seguito denominati individualmente " Parte " o collettivamente " Parti ".	INSTITUTION and SPONSOR are hereinafter individually referred to as a " Party " or collectively referred to as the " Parties ".
<u>SI ATTESTA:</u>	<u>WITNESSETH:</u>
PREMESSO CHE lo SPONSOR prevede di condurre uno studio osservazionale retrospettivo (di seguito denominato " Studio ") in conformità a un protocollo intitolato " Studio osservazionale real-world retrospettivo volto a caratterizzare i pazienti affetti da diabete di tipo 1 di stadio 2 trattati con	WHEREAS , SPONSOR is to perform a retrospective observational study (hereinafter the " Study ") in accordance with a protocol entitled " A Real-World Retrospective Observational Study Characterizing Patients With stage 2 Type 1 Diabetes Treated with Teplizumab As Part of MAPs. ",

Page 1 of 37
Sanofi_OBS20675_Institution CTA –PI Guarnotta_version 1.0 dated 02Feb2026 Based on Template: Sanofi – CTA Investigator/Institution – Retrospective Observational – Dec2023-ROW - Final version 01_13Nov2025

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019/
Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA
teplizumab nell'ambito di programmi di accesso gestito (MAP)", OBS20675 (di seguito denominato, unitamente ad eventuali emendamenti allo stesso, ivi integrati, " Protocollo ") e	OBS20675 (hereinafter together with any amendments thereto, which are incorporated herein by reference the " Protocol "), and
PREMESSO CHE lo SPONSOR ha nominato Fortrea Inc. (di seguito la " CRO ") affinché agisca come organizzazione di ricerca a contratto per lo Studio e ha autorizzato la CRO, mediante procura, a negoziare e stipulare, per conto dello SPONSOR, contratti di studio clinico con centri/enti che partecipano allo studio.	WHEREAS, SPONSOR has appointed Fortrea Inc. (hereinafter the " CRO ") to act as contract research organization for the Study and has authorized CRO, under a power of attorney, to negotiate and execute, on SPONSOR's behalf, clinical study agreements with sites/institutions participating in the Study.
PREMESSO CHE l'ENTE e la Prof.ssa Valentina GUARNOTTA presso l'UOC di Endocrinologia (di seguito lo " SPERIMENTATORE "), avendo entrambi esaminato il Protocollo per lo Studio e ottenuto informazioni sufficienti per valutare il proprio interesse a partecipare allo Studio, desiderano partecipare allo Studio e dichiarano di avere autorità, competenza ed esperienza sufficienti in materia di studi clinici e di disporre dell'infrastruttura e dei mezzi tecnici necessari per condurre lo Studio.	WHEREAS, INSTITUTION and Prof. Valentina GUARNOTTA at UOC di Endocrinologia (Complex Operational Unit of Endocrinology) (hereinafter the " INVESTIGATOR ") having each reviewed the Protocol for the Study and sufficient information to evaluate his/her/their interest in participating in the Study, wish to participate in the Study and represent that he/she/they have sufficient authority, competence and experience in clinical studies, along with the necessary infrastructure and technical means to perform the Study.
In considerazione delle responsabilità e degli impegni ivi stabiliti, le Parti convengono di stipulare il Contratto.	In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into the Contract.
<u>ARTICOLO 1 - PROTOCOLLO</u>	<u>ARTICLE 1 - PROTOCOL</u>
1.1 Lo Studio sarà condotto in conformità al Protocollo, come presentato al Comitato etico territoriale (" CET ") ai fini dell'ottenimento del parere favorevole/approvazione, successivamente approvato da detto CET e modificato di volta in volta. Ogni eventuale emendamento al Protocollo dovrà essere notificato o presentato al CET competente per l'ottenimento del parere favorevole/approvazione (a seconda dei casi) in base alle normative locali. Lo Studio non potrà in nessun caso essere avviato senza l'approvazione del CET.	1.1 The Study shall be conducted pursuant to the Protocol, as submitted to the relevant Territorial Ethic Committee (" CET ") for favorable opinion/approval, as subsequently approved by said CET, and as amended from time to time thereafter. Any amendment to the Protocol shall be notified or submitted for favorable opinion/approval (as the case may be) to the relevant CET according to local regulations. In no event shall the Study start without the approval of the CET.

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

1.2 Le Parti convengono che una copia del Protocollo è stata fornita allo SPERIMENTATORE e da questi firmata.	1.2 The Parties agree that a copy of the Protocol has been provided to and signed by INVESTIGATOR.
1.3 In caso di incongruenza tra il presente Contratto e il Protocollo, prevarrà il presente Contratto, eccetto che nel caso delle questioni mediche o cliniche, per le quali prevarrà il Protocollo.	1.3 If there is any inconsistency between this Contract and the Protocol, this Contract will prevail, except with respect to medical or clinical matters for which the Protocol will prevail.
<u>ARTICOLO 2 - CENTRO DI STUDIO, COLLABORATORI</u>	<u>ARTICLE 2 - STUDY SITE, COLLABORATORS</u>
2.1 Lo Studio sarà condotto presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, UOC di Endocrinologia (di seguito denominato " Centro di studio "). L'ENTE e lo SPERIMENTATORE dichiarano e garantiscono che otterranno e manterranno, per la durata del Contratto, qualsiasi autorizzazione da parte dei rappresentanti del Centro di studio.	2.1 The Study shall be performed at Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, UOC di Endocrinologia (hereinafter the " Study Site "). INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant that they will obtain and maintain, for the duration of the Contract, any authorization from the representatives of the Study Site.
2.2 Ai fini del Contratto, il termine " Collaboratori " si riferisce a qualsiasi persona fisica o giuridica che conduce lo Studio per conto dell'ENTE e dello SPERIMENTATORE, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, collaboratori, co-sperimentatori, biologi, assistenti e infermieri. L'ENTE e lo SPERIMENTATORE faranno in modo che i Collaboratori rispettino il Contratto e saranno responsabili per eventuali inadempienze del Contratto da parte dei Collaboratori.	2.2 For the purpose of the Contract, the term " Collaborators " shall mean any individual or entity performing the Study on behalf of INSTITUTION and INVESTIGATOR, including but not limited to associates, sub-investigators, biologists, assistants and nurses. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall cause the Collaborators to comply with the Contract and shall be liable for any failure on the part of the Collaborators to comply with the Contract.
2.3 Su invito dello SPONSOR o della CRO, lo SPERIMENTATORE accetta di partecipare (e l'ENTE accetta di far sì che lo SPERIMENTATORE partecipi) alle riunioni o agli eventi formativi per gli sperimentatori, di persona o in videoconferenza/audioconferenza, che potrebbero aver luogo durante lo Studio o, se non è in grado di partecipare, lo SPERIMENTATORE accetta di nominare un rappresentante qualificato.	2.3 Upon invitation of SPONSOR or CRO, INVESTIGATOR agrees to (and INSTITUTION agrees to cause INVESTIGATOR to) attend and to participate in investigators meetings or training, either face-to-face meetings or by video/audio conference, that may take place during the Study or, if INVESTIGATOR is unable to do so, to appoint a qualified representative.
<u>ARTICOLO 3 - CONFORMITÀ</u>	<u>ARTICLE 3 - COMPLIANCE</u>

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

3.1 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE condurranno lo Studio presso il Centro di studio nel rigoroso rispetto (i) del Protocollo, (ii) degli obblighi dell'ENTE e dello SPERIMENTATORE ai sensi del presente Contratto, (iii) di tutte le leggi, le norme e i regolamenti applicabili, ivi inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le Linee guida di buona pratica di farmacoepidemiologia (di seguito "GPP") dell'International Society for Pharmacoepidemiology, la Dichiarazione di Helsinki e successivi emendamenti e tutti gli emendamenti applicabili stabiliti dalle World Medical Assemblies e (iv) delle istruzioni specifiche fornite dallo SPONSOR o dalla CRO applicabili per la conduzione dello Studio.	3.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall perform the Study at the Study Site in strict compliance with (i) the Protocol, (ii) the obligations of INSTITUTION and INVESTIGATOR under this Contract, (iii) all applicable laws, rules and regulations, including but not limited to, the Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practices (hereinafter the "GPP") of the International Society for Pharmacoepidemiology, the Declaration of Helsinki as amended and all applicable amendments laid down by the World Medical Assemblies, and (iv) the specific instructions provided by SPONSOR or CRO applicable for conducting the Study.
3.2 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE garantiranno che tutte le istruzioni definite nel Protocollo siano rispettate, in modo che tutti i dati provenienti dal Centro di studio siano affidabili e siano trattati correttamente, nonché che il contenuto della Scheda di raccolta dati (Case Report Form, "CRF") / Scheda di raccolta dati elettronica (electronic Case Report Form, "eCRF") rifletta accuratamente i documenti di origine.	3.2 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that all instructions defined in the Protocol are complied with, so that all data coming from the Study Site are reliable and have been processed correctly and will ensure that the content of the Case Report Form ("CRF") / electronic Case Report Form ("eCRF") will accurately reflect source documents.
3.3 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE presenteranno le CRF/eCRF allo SPONSOR o alla CRO. Lo SPERIMENTATORE e qualsiasi Collaboratore saranno formati dalla CRO in merito all'uso delle eCRF. Prima del processo di formazione, lo SPERIMENTATORE, il rappresentante dell'ENTE e ciascun Collaboratore dovranno confermare di aver compreso e di accettare i propri obblighi relativi alle eCRF.	3.3 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall submit CRF/eCRFs to SPONSOR or CRO. INVESTIGATOR and any Collaborator will be trained by CRO with respect to the use of eCRFs. Before the training process, INVESTIGATOR, the representative of INSTITUTION and each Collaborator shall acknowledge statements of understanding and acceptance of their obligations regarding the eCRF process.
ARTICOLO 4 - TERMINE	ARTICLE 4 - TERM
4.1 Il presente Contratto viene stipulato alla data della sua ultima firma (di seguito denominata "Data di entrata in vigore") e scadrà al ricevimento da parte dello SPONSOR o della CRO di tutti i dati generati presso il Centro di studio e dopo il completamento delle attività di chiusura del Centro di studio, a meno che non venga	4.1 This Contract is entered into as of the date of its last signature (hereinafter the "Effective Date") and shall expire upon receipt by SPONSOR or CRO of all data generated at the Study Site and after completion of the Study Site close-out activities, unless terminated earlier by a Party in accordance with Article 18 below.
Page 4 of 37 Sanofi_OBS20675_Institution CTA –PI Guarnotta_version 1.0 dated 02Feb2026 <i>Based on Template: Sanofi – CTA Investigator/Institution – Retrospective Observational – Dec2023-ROW - Final version 01_13Nov2025</i>	

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019/
Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

risolto prima da una Parte in conformità all'Articolo 18 di seguito.	
4.2 Le Parti stimano che l'intero Studio durerà circa cinque mesi .	4.2 The Parties estimate that the whole Study will last approximately five months .
<u>ARTICOLO 5 - RISORSE MESSE A DISPOSIZIONE DALLO SPONSOR</u>	<u>ARTICLE 5 - ITEMS SUPPLIED BY SPONSOR</u>
Lo SPONSOR o la CRO (o il rispettivo designato) forniranno all'ENTE e allo SPERIMENTATORE tutte le informazioni, i documenti e i materiali necessari per condurre lo Studio, ivi inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Protocollo e la CRF/eCRF.	SPONSOR or CRO (or its designee) shall provide INSTITUTION and INVESTIGATOR with all necessary information, documents and materials to conduct the Study, including but not limited to the Protocol and the CRF/eCRF.
<u>ARTICOLO 6 - RECLUTAMENTO DEI PARTECIPANTI ALLO STUDIO</u>	<u>ARTICLE 6 - STUDY PARTICIPANTS RECRUITMENT</u>
Le Parti convengono che lo SPERIMENTATORE potrà reclutare fino a 4 partecipanti . Lo SPONSOR si riserva il diritto di aumentare o diminuire l'obiettivo di reclutamento previa notifica scritta dello SPONSOR o della CRO. Lo SPERIMENTATORE accetta di rispettare le istruzioni dello SPONSOR o della CRO per quanto riguarda l'obiettivo di reclutamento. In particolare, in caso di notifica di interruzione del reclutamento, lo SPERIMENTATORE interromperà immediatamente il reclutamento dei partecipanti allo Studio. Lo SPONSOR e la CRO non saranno responsabili né effettueranno pagamenti per eventuali partecipanti allo Studio reclutati dopo la data di ricevimento di tale notifica scritta.	The Parties agree that INVESTIGATOR may recruit up to 4 participants . SPONSOR reserves the right to increase or decrease the recruitment target upon written notice of SPONSOR or CRO. INVESTIGATOR agrees to comply with SPONSOR's or CRO's instructions with regards to the recruitment target. In particular, in case of notification to stop the recruitment, INVESTIGATOR shall immediately stop the recruitment of Study participant. SPONSOR and CRO will not be liable nor make any payment for the Study participants recruited after the date of receipt of such written notice.
<u>ARTICOLO 7 - CONSENSO DEI PARTECIPANTI ALLO STUDIO</u>	<u>ARTICLE 7 - CONSENT OF THE STUDY PARTICIPANTS</u>
Lo SPERIMENTATORE garantirà che ogni individuo (e/o il suo rappresentante legale, a seconda dei casi) da sottoporre a screening per la partecipazione allo Studio (i) sia stato pienamente informato di tutti gli aspetti pertinenti dello Studio in un linguaggio a lui comprensibile, (ii) abbia espresso il suo previo consenso firmando il modulo di consenso informato, senza l'indebita influenza o coercizione di alcuna persona	INVESTIGATOR shall ensure that any individual (and/or their legal representative as the case may be) to be screened for participation in the Study (i) have been fully inform of all pertinent aspects of the Study in language understandable to them, (ii) have expressed their prior consent by signing the informed consent form, without the undue influence or coercion of any person involved in the Study, and (iii) have

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

coinvolta nello Studio e (iii) abbia ricevuto una copia firmata del modulo di consenso informato.	received a copy of the signed informed consent form.
<u>ARTICOLO 7.1 - PROCEDURA DI INFORMAZIONE DEI PARTECIPANTI ALLO STUDIO</u>	<u>ARTICLE 7.1 - INFORMATION OF THE STUDY PARTICIPANTS</u>
Lo SPERIMENTATORE garantirà che ogni individuo (e/o il suo rappresentante legale, a seconda dei casi) da sottoporre a screening per la partecipazione allo Studio (i) sia stato pienamente informato di tutti gli aspetti pertinenti dello Studio in un linguaggio a lui comprensibile e (ii) abbia ricevuto una copia dell'informativa sulla privacy.	INVESTIGATOR shall ensure that any individual (and/or their legal representative as the case may be) to be screened for participation in the Study (i) have been fully inform of all pertinent aspects of the Study in language understandable to them, and (ii) have received a copy of the privacy notice.
<u>ARTICOLO 8 - MONITORAGGIO DELLO STUDIO</u>	<u>ARTICLE 8 - MONITORING OF THE STUDY</u>
8.1 Lo SPONSOR o la CRO nominerà uno o più responsabili del monitoraggio, che saranno vincolati da un obbligo di segreto professionale e collaboreranno con l'ENTE e lo SPERIMENTATORE per garantire la corretta conduzione dello Studio (di seguito " Responsabile/i del monitoraggio ").	8.1 SPONSOR or CRO will appoint monitor(s), bound by a professional confidentiality obligation, who will collaborate with INSTITUTION and INVESTIGATOR to ensure proper conduct of the Study (hereinafter the " Monitor(s) ").
8.2 Il Responsabile al monitoraggio avrà il diritto di monitorare il Centro di studio e sarà regolarmente informato dall'ENTE e dallo SPERIMENTATORE in merito alla conduzione dello Studio. Il Responsabile del monitoraggio avrà accesso a tutti i documenti e alle informazioni sullo Studio e a tutte le cartelle dei partecipanti allo Studio, nonché a copie degli stessi, se necessario.	8.2 Monitor shall have the right to monitor the Study Site and shall be regularly informed by INSTITUTION and INVESTIGATOR about the performance of the Study. Monitor shall have access to all the documents and information about the Study and all records of the Study participants as well as copies thereof, if needed.
<u>ARTICOLO 9 - OBBLIGO DI INFORMAZIONE</u>	<u>ARTICLE 9 - DUTY OF INFORMATION</u>
9.1 Lo SPERIMENTATORE segnalerà (e l'ENTE farà in modo che lo SPERIMENTATORE segnali) immediatamente allo SPONSOR e alla CRO qualsiasi evento avverso grave o altro problema di sicurezza, come specificato nel Protocollo e in conformità con la legge applicabile.	9.1 INVESTIGATOR shall (and INSTITUTION shall cause INVESTIGATOR to) immediately report to SPONSOR and CRO any serious adverse event or other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable law.
9.2 L'ENTE ha messo in atto e garantirà	9.2 INSTITUTION has in place and will

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

l'applicazione di politiche e procedure scritte per affrontare le accuse di cattiva condotta in ambito di ricerca. Ai fini del presente Articolo 9.2, per "Cattiva condotta in ambito di ricerca" si intende la montatura, la falsificazione o il plagio nella progettazione, realizzazione o valutazione della ricerca oppure nella comunicazione dei risultati. Durante il periodo di validità del presente Contratto e per un periodo di due (2) anni dopo la sua risoluzione o scadenza, l'ENTE segnalerà allo SPONSOR, al ricevimento da parte dell'ENTE, qualsiasi accusa ragionevolmente comprovata di Cattiva condotta in ambito di ricerca relativa al presente Contratto, allo SPERIMENTATORE o ai Collaboratori, nonché qualsiasi azione correttiva intrapresa dall'ENTE che possa essere ragionevolmente condivisa con lo SPONSOR.	enforce written policies and procedures for addressing allegations of Research Misconduct. For purposes of this section 9.2, "Research Misconduct" means fabrication, falsification or plagiarism in proposing, performing, or reviewing research, or in reporting research results. During the term of this Contract and for a period of two (2) years following its termination or expiration, INSTITUTION will report to SPONSOR, upon INSTITUTION's receipt, any reasonably substantiated allegations of Research Misconduct that relate to this Contract, the INVESTIGATOR, or Collaborators, as well as any corrective action taken by INSTITUTION which can be reasonably shared with SPONSOR.
<u>ARTICOLO 10 - TERMINI E CONDIZIONI FINANZIARI</u>	<u>ARTICLE 10 - FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS</u>
10.1 Come corrispettivo per il corretto e completo adempimento da parte dell'ENTE e dello SPERIMENTATORE dei rispettivi obblighi ai sensi del Contratto, la CRO remunererà l'ENTE in conformità al budget e ai termini di pagamento stabiliti nell'<u>Allegato A</u> qui allegato e integrato a titolo di riferimento.	10.1 As consideration for the proper and entire performance by INSTITUTION and INVESTIGATOR of his/her/their obligations under the Contract, CRO shall pay the INSTITUTION in compliance with the budget and the payment terms set forth in the <u>Exhibit A</u> attached hereto and incorporated herein by reference.
10.2 Le Parti concordano che i compensi corrisposti ai sensi del Contratto costituiscono il valore equo di mercato per lo svolgimento delle attività correlate allo Studio da fornire ai sensi del presente documento e non sono correlati al valore o al volume di eventuali segnalazioni o altre attività commerciali altrimenti generate tra le Parti.	10.2 The Parties agree that the fees paid under the Contract constitutes the fair market value for the performance of Study-related activities to be provided hereunder and is not related to the value or volume of any referrals or other business otherwise generated between the Parties.
10.3 Nessun importo pagato ai sensi del presente Contratto è destinato a essere, né deve essere interpretato come, un'offerta o un pagamento effettuato in cambio di qualsiasi accordo implicito o esplicito, prescrizione, acquisto, raccomandazione o fornitura di uno stato favorevole per qualsiasi prodotto o servizio dello SPONSOR.	10.3 No amounts paid under this Contract are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any implicit or explicit agreement, prescribe, purchase, recommend, or provide a favorable status for, any SPONSOR's product or service.

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

10.4 Le spese di viaggio e alloggio sostenute per la partecipazione alle riunioni o ai corsi di formazione per gli sperimentatori di cui all'Articolo 2.3 che non sono stati organizzati e pagati dallo SPONSOR o dalla CRO saranno rimborsate dalla CRO per conto dello Sponsor, in conformità all'<u>Allegato A</u>.	10.4 Travelling and accommodation expenses incurred by the participation to investigators meetings or trainings mentioned in Section 2.3, which have not been arranged and paid by SPONSOR or CRO, will be reimbursed by CRO on behalf of Sponsor, in accordance with the <u>Exhibit A</u>.
10.5 Una volta effettuati i pagamenti di cui all'<u>Allegato A</u>, lo SPONSOR o la CRO non avranno ulteriori obblighi nei confronti dello SPERIMENTATORE e/o dell'ENTE.	10.5 Once payments set forth in <u>Exhibit A</u> are made, SPONSOR or CRO shall have no further obligation toward the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION.
10.6 Resta inteso e concordato che non sarà corrisposto alcun compenso per i partecipanti allo Studio arruolati nello Studio per cui non siano rispettati i criteri di inclusione ed esclusione dettati dal Protocollo. Se un partecipante allo Studio viene arruolato ma non completa lo Studio, l'importo da corrispondere sarà calcolato in base agli importi stabiliti per le visite effettivamente eseguite da tale partecipante allo Studio. Non verrà corrisposto alcun pagamento per partecipanti allo Studio non idonei erroneamente arruolati nello Studio.	10.6 It is understood and agreed that no compensation will be provided for Study participants who are enrolled into the Study and do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria. If a Study participant is enrolled in the Study but hasn't completed it, the amount to be paid will be calculated according to the fees of the visits actually performed by this Study participant. No payment will be made for an ineligible Study participant incorrectly enrolled into the Study.
<u>ARTICOLO 11 - RISERVATEZZA E USO LIMITATO</u>	<u>ARTICLE 11 - CONFIDENTIALITY AND RESTRICTED USE</u>
11.1 Ai fini del Contratto, il termine "Informazioni riservate" si riferisce a tutte le informazioni divulgate o fornite dallo SPONSOR e/o dalla CRO o prodotte, generate, scoperte o ottenute in relazione allo Studio, ivi inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Protocollo e la CRF/eCRF, i risultati ottenuti nel corso dello Studio e i termini finanziari del Contratto.	11.1 For the purpose of the Contract, the term "Confidential Information" means all information disclosed or provided by SPONSOR and/or CRO or that is produced, generated, discovered or obtained in connection with the Study, including, but not limited, to the Protocol and CRF/eCRF, the results obtained during the course of the Study and the financial terms of the Contract.
11.2 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE manterranno (e faranno in modo che i Collaboratori mantengano) la massima riservatezza e non divulgheranno le Informazioni riservate a terzi senza il previo consenso scritto dello SPONSOR. L'ENTE e lo SPERIMENTATORE utilizzeranno (e faranno in modo che i Collaboratori utilizzino) le	11.2 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall (and shall cause Collaborators to) keep strictly confidential and not disclose the Confidential Information to any third Party without the prior written consent of SPONSOR. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall (and shall cause Collaborators to) use the Confidential

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

Informazioni riservate esclusivamente per le finalità dello Studio.	Information solely for the purposes of the Study.
11.3 Le Informazioni riservate non includeranno informazioni che: (i) siano al momento della divulgazione, o diventino in seguito pubblicamente disponibili senza colpa dell'ENTE o dello SPERIMENTATORE; (ii) siano divulgate all'ENTE o allo SPERIMENTATORE da parte di terzi senza violazione della legge o di qualsiasi obbligo di riservatezza; (iii) fossero note all'ENTE o allo SPERIMENTATORE prima della loro divulgazione diretta o indiretta ai sensi del presente Contratto, come dimostrato dai precedenti documenti scritti dell'ENTE o dello SPERIMENTATORE; o (iv) possano essere documentate come sviluppate in modo indipendente dall'ENTE o dallo SPERIMENTATORE senza basarsi su alcuna Informazione riservata.	11.3 Confidential Information shall not include information that: (i) is at the time of disclosure, or thereafter becomes, publicly available through no fault of INSTITUTION or INVESTIGATOR; (ii) is disclosed to INSTITUTION or to INVESTIGATOR by a third Party without violation of law or of any obligation of confidentiality; (iii) was known to INSTITUTION or to INVESTIGATOR prior to its direct or indirect disclosure under this Contract, as shown by INSTITUTION's or INVESTIGATOR's prior written records; or (iv) can be documented to have been independently developed by INSTITUTION or INVESTIGATOR without reliance upon any Confidential Information.
11.4 Fermo restando quanto precede, l'ENTE e lo SPERIMENTATORE potranno divulgare le Informazioni riservate per ottemperare alla legge applicabile, a condizione che l'ENTE o lo SPERIMENTATORE (i) comunichi preventivamente allo SPONSOR tale requisito, (ii) cooperi pienamente con lo SPONSOR per ottenere un ordine di protezione o qualsiasi altro rimedio e (iii) divulghi, laddove la divulgazione sia necessaria, solo le Informazioni riservate che devono essere divulgate per legge.	11.4 Notwithstanding the foregoing, INSTITUTION and INVESTIGATOR may disclose Confidential Information to comply with applicable law, provided that INSTITUTION or INVESTIGATOR (i) gives SPONSOR prior notice of such requirement, (ii) fully cooperate with SPONSOR's efforts to obtain protective order or any other remedy, and (iii) discloses, where disclosure is necessary, only the Confidential Information legally required to be disclosed.
11.5 Al verificarsi del primo dei seguenti eventi: (i) la scadenza o la risoluzione del presente Contratto, o (ii) richiesta dello SPONSOR o della CRO per qualsiasi motivo, l'ENTE e lo SPERIMENTATORE (a) interromperanno immediatamente qualsiasi uso delle Informazioni riservate e (b) restituiranno prontamente allo SPONSOR o alla CRO oppure, su indicazione dello SPONSOR o della CRO, distruggeranno tutte le Informazioni riservate e certificheranno per iscritto allo SPONSOR il completamento di tale distruzione.	11.5 Upon the earlier of: (i) the expiration or termination of this Contract, or (ii) SPONSOR's or CRO's request for any reason, INSTITUTION and INVESTIGATOR will (a) immediately stop all use of Confidential Information, and (b) promptly, either return to SPONSOR or CRO, or if instructed by SPONSOR or CRO, destroy all Confidential Information and certify in writing to SPONSOR the completion of such destruction.
11.6 Gli obblighi di cui al presente Articolo 11 sopravvivranno per un periodo di dieci	11.6 The obligations contained in this Section 11 shall survive for a period of ten

Page 9 of 37

Sanofi_OBS20675_Institution CTA –PI Guarnotta_version 1.0 dated 02Feb2026

Based on Template: Sanofi – CTA Investigator/Institution – Retrospective Observational – Dec2023-ROW - Final version 01_13Nov2025

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

(10) anni dopo la risoluzione o la scadenza del Contratto.	(10) years after termination or expiration of the Contract.
<u>ARTICOLO 12 - CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI</u>	<u>ARTICLE 12 - RECORD RETENTION</u>
12.1 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE terranno e conserveranno una (1) copia del fascicolo dello Studio contenente i documenti essenziali relativi allo Studio e i registri accurati generati durante lo Studio ("Fascicolo dello Studio") per il periodo più lungo tra i seguenti (il "Periodo di conservazione"): ○ Almeno cinque (5) anni dopo la firma della relazione finale sullo Studio oppure ○ Qualsiasi periodo più lungo richiesto dai requisiti normativi applicabili. 12.2 Se, durante il Periodo di conservazione, l'ENTE e lo SPERIMENTATORE non dovessero più essere in grado di conservare il Fascicolo dello Studio a causa di circostanze eccezionali (come la bancarotta), l'ENTE e lo SPERIMENTATORE contatteranno lo SPONSOR per organizzare il trasferimento del Fascicolo dello Studio al suo designato, a spese dello SPONSOR. 12.3 Al termine del Periodo di conservazione, l'ENTE e/o lo SPERIMENTATORE saranno responsabili dello smaltimento del Fascicolo dello Studio in conformità alle normative applicabili. Le cartelle cliniche dei partecipanti allo Studio saranno conservate in conformità alle normative locali.	12.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall maintain and preserve one (1) copy of the study file containing the essential documents related to the Study and accurate records generated during the Study ("Study File") for the longest of the following periods (the "Retention Period"): ○ At least five (5) years after the signature of the final Study report or, ○ Any longer period as required by applicable regulatory requirements. 12.2 If during the Retention Period, INSTITUTION and INVESTIGATOR are no longer able to retain the Study File due to exceptional circumstances (such as bankruptcy), INSTITUTION and INVESTIGATOR shall contact SPONSOR to organize the transfer of the Study File to SPONSOR's designee at SPONSOR's expense. 12.3 Following the Retention Period, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR are responsible to dispose of the Study File according to the applicable regulations. Study participant medical records shall be retained in compliance with local regulations.
<u>ARTICOLO 13 - PROTEZIONE DEI DATI</u>	<u>ARTICLE 13 - DATA PROTECTION</u>
13.1 Ai fini del presente Articolo 13, per "Dati personali" si intendono tutte le informazioni relative a una persona fisica identificata o identificabile ("Interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento ad un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua	13.1 For the purpose of this Section 13, "Personal data" means any information relating to an identified or identifiable natural person ("Data Subject"); an identifiable natural 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

Page 10 of 37	
Sanofi_OBS20675_Institution CTA –PI Guarnotta_version 1.0 dated 02Feb2026 Based on Template: Sanofi – CTA Investigator/Institution – Retrospective Observational – Dec2023-ROW - Final version 01_13Nov2025	

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.	identity of that natural person.
13.2 L'ENTE, lo SPERIMENTATORE e lo SPONSOR rispetteranno l' <u>Allegato B</u> "Contratto per il trattamento dei dati".	13.2 INSTITUTION, INVESTIGATOR and SPONSOR will comply with <u>Exhibit B</u> "Data Processing Agreement".
13.3 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE informeranno i Collaboratori di quanto segue:	13.3 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall inform the Collaborators that:
- Ai fini dell'esecuzione dello Studio come descritto nel Protocollo, i loro Dati personali saranno raccolti e trattati dallo SPONSOR in qualità di Titolare del trattamento dei dati (come definito dal Regolamento generale sulla protezione dei dati [UE] 2016/679).	- For the purposes of the implementation of the Study as described in the Protocol, their Personal Data will be collected and processed by SPONSOR, acting as the Data Controller (as defined under the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679).
- Nell'ambito dello Studio e solo per le finalità descritte di seguito, lo SPONSOR potrà raccogliere e trattare le seguenti categorie di dati personali: (i) nome, cognome, dati di contatto, età, ove ritenuto necessario, numero di identificazione professionale (ovvero RPPS nel caso del contesto francese); (ii) ove strettamente necessario, dati del conto bancario; (iii) informazioni sull'istruzione e sulle qualifiche ottenute; (iv) informazioni sulla vita professionale, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le attività specialistiche o accademiche; (v) importo delle indennità e dei compensi ricevuti e (vi) informazioni sulla partecipazione allo Studio, compresi eventi relativi alla qualità, segnalazioni di eventi avversi, cronologia degli accessi e collegamenti con i dati medici delle persone che partecipano alla ricerca.	- Within the framework of the Study, and only for the purposes described below, the following categories of personal data might be collected and processed by SPONSOR: (i) their name, surname, contact details, age, where deemed necessary, their professional identification number (i.e. RPPS) (ii) where strictly necessary, bank account details, (iii) information on their education – qualification(s), (iv) information on their professional life including but not limited to their specialty or academic activities, (v) amount of allowances and remuneration received, and (vi) information on their participation to the Study, including quality events, adverse events reports, history of access and connections to the medical data of persons taking part in the research.
- I loro Dati personali saranno raccolti e trattati sulla base di quanto segue: (i) il presente Contratto e (ii) gli obblighi legali cui è soggetto lo SPONSOR.	- Their Personal Data will be collected and processed on the basis of: (i) this Contract, and (ii) legal obligation(s) SPONSOR has to comply with.
- I loro Dati personali saranno raccolti e trattati per le seguenti finalità: (i) ai fini dello svolgimento dello Studio in conformità ai requisiti applicabili, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i requisiti normativi e di trasparenza e (ii) ai fini della pubblicazione dei risultati dello Studio, ove pertinente.	- Their Personal Data will be collected and processed for the following purposes: (i) for the purpose of carrying out the Study in compliance with applicable requirements, including but not limited to regulatory and transparency requirements and (ii) for the purpose of publishing the results of the Study, where relevant.

Page 11 of 37
Sanofi_OBS20675_Institution CTA –PI Guarnotta_version 1.0 dated 02Feb2026 <i>Based on Template: Sanofi – CTA Investigator/Institution – Retrospective Observational – Dec2023-ROW - Final version 01_13Nov2025</i>

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

- A meno che lo SPERIMENTATORE e i Collaboratori non abbiano accettato di essere ricontattati per altri studi mediante un accordo separato, i loro Dati personali non saranno conservati più a lungo di quanto necessario per il conseguimento delle finalità di cui sopra. In ogni caso, i loro Dati personali saranno cancellati al termine del Periodo di conservazione.	- Unless INVESTIGATOR and Collaborators have agreed to be recontacted for other studies by separate agreement, their Personal Data will not be retained longer than necessary to achieve the above-mentioned purposes. In any case, their Personal Data will be deleted after the Retention Period.
- Per le finalità di cui sopra, lo SPONSOR potrà comunicare e/o divulgare i loro Dati personali (i) alle affiliate, ai partner e ai successori dello SPONSOR; (ii) a organizzazioni di ricerca a contratto, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi fornitore di servizi che lavora allo Studio sotto la responsabilità dello SPONSOR; e (iii) alle autorità regolatorie e ai comitati etici, oppure tramite un archivio pubblico e siti web, secondo quanto richiesto per ottemperare ai requisiti legali o regolatori o a ordini giudiziari o amministrativi.	- For the purposes set forth above, SPONSOR may communicate and/or disclose their Personal Data (i) to SPONSOR's affiliates, partners, and successors (ii) to contract research organizations, including but not limited any service provider working on the Study under the responsibility of SPONSOR, and (iii) to regulatory authorities and ethics committees or on a public repository and websites as required to comply with legal or regulatory requirements or judicial or administrative orders.
- Allo scopo di sensibilizzare il pubblico sullo Studio e di indirizzare i potenziali partecipanti allo Studio, lo SPONSOR potrà comunicare e/o divulgare i loro Dati personali su sanofistudies.com.	- For the purpose of raising awareness on the Study to general public and referral of potential Study participants, SPONSOR may communicate and/or disclose their Personal Data on sanofistudies.com.
- I loro Dati personali possono essere trasferiti a persone fisiche o giuridiche con sede al di fuori dello Spazio economico europeo, in Paesi in cui la legislazione non offre necessariamente lo stesso livello di protezione dei dati o in Paesi non riconosciuti dalla Commissione europea come in grado di offrire un livello di protezione adeguato. Al fine di proteggere adeguatamente i loro Dati personali, tali trasferimenti saranno soggetti all'attuazione da parte dello SPONSOR di misure protettive conformi ai requisiti della legge europea, in particolare: (i) per i trasferimenti a partner o a fornitori di servizi dello SPONSOR, la sottoscrizione da parte dello SPONSOR e di tali partner o fornitori di servizi delle Clausole contrattuali tipo approvate dalla Commissione europea ("SCC") o di accordi che includano disposizioni che offrano per lo	- Their Personal Data may be transferred to legal entities or individuals located outside the Economic European Area, in countries where the legislation does not necessarily offer the same level of data protection or in countries not recognized by the European Commission as offering an adequate level of protection. In order to adequately protect their Personal Data, these transfers will be subject to the implementation by SPONSOR of protective measures complying with the requirements of European law, in particular: (i) for transfers to SPONSOR's partners or service providers, the execution by SPONSOR and these partners or service providers of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission ("SCCs") or agreements including provisions at least as protective as said SCCs, and (ii) for SPONSOR's intra-group transfers, the

Page 12 of 37

Sanofi_OBS20675_Institution CTA –PI Guarnotta_version 1.0 dated 02Feb2026

Based on Template: Sanofi – CTA Investigator/Institution – Retrospective Observational – Dec2023-ROW - Final version 01_13Nov2025

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

meno una protezione equivalente a quelle delle SCC e (ii) per i trasferimenti intragruppo dello SPONSOR, l'attuazione di adeguate Norme vincolanti d'impresa.	implementation of adequate Binding Corporate Rules.
- In conformità con i diritti concessi loro dalla legge, hanno il diritto di: (i) accedere su richiesta ai loro Dati personali; (ii) richiedere la rettifica dei loro Dati personali se sono inesatti, incompleti o obsoleti; (iii) ottenere la cancellazione dei loro Dati personali se non diversamente richiesto dalla legge applicabile; (iv) ottenere una limitazione del trattamento dei loro Dati personali se non diversamente richiesto dalla legge applicabile; (v) inviare direttamente una richiesta di informazioni al Responsabile della protezione dei dati dello SPONSOR in caso di difficoltà e/o (vi) proporre un reclamo all'autorità competente dello SPONSOR, alla "Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés" o a qualsiasi autorità regolatoria locale competente.	- In accordance with the rights granted to them by law, they are entitled to: (i) access upon request, their Personal Data; (ii) request a rectification of their Personal Data if they are inaccurate, incomplete or obsolete; (iii) obtain the deletion of their Personal Data unless otherwise required by applicable law (iv) obtain a limitation of the processing of their Personal unless otherwise required by applicable law, (v) directly send an information request to SPONSOR's Data Protection Officer should any difficulty arise, and/or (vi) "lodge a complaint with SPONSOR's lead authority, the "Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés" or to any competent local Regulatory Authority".
13.4 L'indirizzo del Responsabile della protezione dei dati di Sanofi è: Sanofi DPO - 46 avenue de la Grande Armée 75017 PARIS - Francia (per contattare lo SPONSOR via e-mail, visitare sanofi.com o inviare un'e-mail al Responsabile del monitoraggio).	13.4 Sanofi Data Protection Officer contact address is: Sanofi DPO - 46 avenue de la Grande Armée 75017 PARIS - France (to contact SPONSOR by email, visit sanofi.com or send email to Monitor).
<u>ARTICOLO 14 - PUBBLICAZIONI E COMUNICAZIONI</u>	<u>ARTICLE 14 - PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS</u>
14.1 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE non effettueranno alcuna pubblicazione o presentazione in relazione allo Studio e/o ai risultati dello Studio senza il previo consenso scritto dello SPONSOR, che non sarà irragionevolmente negato.	14.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not make any publication or presentation in connection with the Study and/or the results of the Study without SPONSOR's prior written consent, which shall not be unreasonably withheld.
14.2 Poiché lo Studio viene condotto presso più centri, le Parti convengono che, in conformità con gli standard scientifici, la prima pubblicazione o presentazione dei risultati dello Studio ottenuti presso il Centro di studio sarà effettuata solo nell'ambito di una pubblicazione multicentrica dei risultati ottenuti da tutti i centri partecipanti.	14.2 As the Study is being conducted at multiple sites, the Parties agrees that, consistent with scientific standards, first publication or presentation of the results of the Study obtained at the Study Site shall only be made as part of a multicenter publication of the results obtained by all sites participating to the Study.
Tuttavia, qualora non venga effettuata	However, if no multicenter publication has

Page 13 of 37	
Sanofi_OBS20675_Institution CTA –PI Guarnotta_version 1.0 dated 02Feb2026 <i>Based on Template: Sanofi – CTA Investigator/Institution – Retrospective Observational – Dec2023-ROW - Final version 01_13Nov2025</i>	

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

alcuna pubblicazione multicentrica entro dodici (12) mesi dal completamento dello Studio presso tutti i centri partecipanti, l'ENTE E LO SPERIMENTATORE avranno il diritto di pubblicare o presentare in modo indipendente i risultati dello Studio ottenuti presso il Centro di studio, a condizione che l'ENTE E LO SPERIMENTATORE rispettino l'Articolo 14.3 di seguito.	occurred within twelve (12) months following the completion of the Study at all participating sites, INSTITUTION AND INVESTIGATOR shall have the right to publish or present independently the results of the Study obtained at the Study Site; provided that INSTITUTION AND INVESTIGATOR complies with the Section 14.3 below.
14.3 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE invieranno allo SPONSOR qualsiasi pubblicazione o presentazione proposta (compresi manoscritti, abstract e presentazioni orali) in relazione allo Studio affinché possa esaminarla e formulare osservazioni, almeno trenta (30) giorni prima di qualsiasi presentazione o invio di detta pubblicazione. Inoltre, su richiesta dello SPONSOR, l'ENTE e lo SPERIMENTATORE elimineranno il riferimento a qualsiasi Informazione riservata da qualsiasi presentazione o invio di detta pubblicazione e posticiperanno tale presentazione o invio di detta pubblicazione per un periodo di tempo limitato, non superiore a novanta (90) giorni, al fine di consentire allo SPONSOR di presentare una domanda di brevetto o di adottare qualsiasi altra misura che lo SPONSOR ritenga appropriata per stabilire e preservare i suoi diritti di proprietà.	14.3 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall submit to SPONSOR any proposed publication or presentation (including manuscripts, abstract and oral presentation) in connection with the Study for review and comment at least thirty (30) days in advance of any presentation or submission of said publication. In addition, at SPONSOR's request, INSTITUTION and INVESTIGATOR will delete reference to any Confidential Information in any presentation or submission of said publication and shall delay such presentation or submission of said publication for a limited period of time, not to exceed ninety (90) days, to allow SPONSOR for filing of a patent application or such other measures that SPONSOR deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights.
14.4 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE non useranno il nome dello SPONSOR e/o dei suoi dipendenti in materiale pubblicitario o promozionale senza il previo consenso scritto dello SPONSOR. Lo SPONSOR non utilizzerà il/i nome/i dell'ENTE, dello SPERIMENTATORE e/o dei Collaboratori in materiale pubblicitario o promozionale senza aver ricevuto il loro previo consenso scritto.	14.4 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not use the name(s) of SPONSOR and/or of its employees in advertising or promotional material without the prior written consent of SPONSOR. SPONSOR shall not use the name(s) of INSTITUTION, INVESTIGATOR and/or Collaborators in advertising or promotional material without having received their prior written consent(s).
14.5 Lo SPONSOR ha il diritto di pubblicare i risultati dello Studio in qualsiasi momento.	14.5 SPONSOR has the right at any time to publish the results of the Study.
ARTICOLO 15 - DIRITTI DI PROPRIETÀ	ARTICLE 15 - PROPERTY RIGHTS
15.1 Tra ENTE, SPERIMENTATORE e SPONSOR, tutte le informazioni, i documenti	15.1 As between INSTITUTION, INVESTIGATOR and SPONSOR, all

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

e i materiali forniti da o per conto dello SPONSOR sono e rimarranno di proprietà unica ed esclusiva dello SPONSOR.	information, documents, materials provided by or on behalf SPONSOR are and shall remain the sole and exclusive property of SPONSOR.
15.2 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE non citeranno (e faranno in modo che i Collaboratori non citino) alcuna Informazione riservata in alcuna domanda di brevetto o qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale.	15.2 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not (and shall cause the Collaborators not to) mention any Confidential Information in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever.
15.3 Tutti i risultati, i dati, i documenti, le scoperte e le invenzioni risultanti, direttamente o indirettamente, dallo Studio, in qualsivoglia forma, saranno di proprietà immediata ed esclusiva dello SPONSOR o dei suoi incaricati. Con il presente atto, l'ENTE e lo SPERIMENTATORE cedono (e faranno sì che i Collaboratori cedano) allo SPONSOR (o al suo designato) ogni diritto, titolo e interesse in tali risultati, dati, documenti, scoperte e invenzioni. Qualsiasi compenso finanziario per tale cessione eventualmente dovuto ai sensi delle normative applicabili è considerato incluso negli importi che lo SPONSOR o il suo designato devono corrispondere ai sensi del presente Contratto. Se necessario, e a spese ragionevoli dello SPONSOR, l'ENTE e lo SPERIMENTATORE forniranno allo SPONSOR tutta l'assistenza e il supporto documentale necessari, anche dopo la risoluzione del Contratto, al fine di consentire allo SPONSOR di proteggere o perfezionare il suo interesse in tali risultati, dati, documenti, scoperte e invenzioni.	15.3 All the results, data, documents, discoveries and inventions which arise directly or indirectly from the Study in any form, shall be the immediate and exclusive property of SPONSOR or its designee. INSTITUTION and INVESTIGATOR hereby assign, and will cause Collaborators to assign, to SPONSOR (or its designee) all right, title and interest in such results, data, documents, discoveries and inventions. Any financial compensation for such assignment that may be due pursuant to applicable regulations is deemed as included in the amounts to be paid by SPONSOR or its designee under this Contract. If required and at SPONSOR's reasonable expense, INSTITUTION and INVESTIGATOR will provide SPONSOR with all necessary assistance and documentary support, even after termination of the Contract, in order to enable SPONSOR to protect or perfect its interest in such results, data, documents, discoveries and inventions.
15.4 Lo SPONSOR potrà utilizzare o sfruttare tutti i risultati a propria discrezione, senza alcuna limitazione ai propri diritti di proprietà (territorio, campo, continuità e così via) e senza alcun pagamento aggiuntivo. Lo SPONSOR non ha alcun obbligo di brevettare, sviluppare, commercializzare o altrimenti utilizzare i risultati dello Studio emessi ai sensi del presente Contratto.	15.4 SPONSOR may use or exploit all the results at its own discretion, without any limitation to its property right (territory, field, continuance...), and without any additional payment. SPONSOR has no obligation to patent, develop, market or otherwise use the results of the Study issued under this Contract.
ARTICOLO 16 - ASSICURAZIONE	ARTICLE 16 - INSURANCE

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

L'ENTE e lo SPERIMENTATORE sottoscriveranno e manterranno in vigore, per la durata dello Studio, la propria polizza assicurativa di responsabilità civile a copertura della propria responsabilità ai sensi del presente Contratto. Su richiesta, l'ENTE e lo SPERIMENTATORE forniranno alla CRO una copia del certificato di assicurazione.	INSTITUTION and INVESTIGATOR shall subscribe to and maintain in effect, for the duration of the Study, their own liability insurance policy to cover their liability under this Contract. Upon request, INSTITUTION and INVESTIGATOR will provide to CRO a copy of certificate of insurance.
<u>ARTICOLO 17 - VERIFICHE E ISPEZIONI</u>	<u>ARTICLE 17 - AUDITS AND INSPECTIONS</u>
17.1 Al fine di garantire la conformità al Protocollo, alle GPP e ai requisiti normativi applicabili, l'ENTE e lo SPERIMENTATORE consentiranno verifiche da parte dello SPONSOR o per suo conto, fatte salve le disposizioni di cui sotto, e ispezioni o indagini da parte di qualsiasi autorità sanitaria o regolatoria, ivi comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'Agenzia europea per i medicinali e la Food and Drug Administration statunitense (" Autorità regolatorie "). L'ENTE e lo SPERIMENTATORE si prepareranno per le suddette verifiche, ispezioni e indagini nei casi in cui ne siano informati in anticipo e profonderanno il massimo sforzo per facilitarne la conduzione.	17.1 For the purpose of ensuring compliance with the Protocol, GPP and applicable regulatory requirements, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall permit audits by or on behalf of SPONSOR subject to the provisions below, and inspections or investigations by any health or regulatory authority, including, but not limited to, European Medicines Agency and U.S. Food and Drug Administration (" Regulatory Authorities "). INSTITUTION and INVESTIGATOR shall prepare for the aforementioned audits, inspections and investigations in cases where they are informed in advance and shall make their best efforts to facilitate their conduct.
17.2 Su preavviso, l'ENTE e lo SPERIMENTATORE consentiranno allo SPONSOR o alla CRO (o ai loro rappresentanti designati), durante il normale orario lavorativo e a spese ragionevoli dello SPONSOR, l'accesso al Centro di studio per la conduzione da parte dello SPONSOR o della CRO (o dei loro rappresentanti designati) di una verifica del Centro di studio. L'ENTE e lo SPERIMENTATORE accettano di consentire ai revisori e/o agli ispettori di avere accesso diretto ai propri dati dello Studio e alle cartelle dei partecipanti allo Studio per la revisione. I revisori dello SPONSOR sono vincolati dal segreto professionale e, dunque, non divulgheranno alcuna identità personale o informazione medica personale.	17.2 Upon prior notice, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall give access to SPONSOR or CRO (or their appointed representatives), during normal business hours and at SPONSOR's own reasonable expense, to the Study Site for the conduct by SPONSOR or CRO (or their appointed representatives) of an audit of Study Site. INSTITUTION and INVESTIGATOR agrees to allow the auditors and/or inspectors to have direct access to his/her Study records and to Study participants files for review, SPONSOR's auditor are bound by professional secrecy, and as such will not disclose any personal identity or personal medical information.
17.3 Non appena l'ENTE e/o lo SPERIMENTATORE verranno informati di	17.3 As soon as INSTITUTION and/or INVESTIGATOR is notified of an inspection

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

un'ispezione o indagine da parte di un'Autorità regolatoria correlata allo Studio o che possa influenzarne la conduzione, nella misura consentita dalle normative applicabili o dalle Autorità regolatoria competenti (i) informeranno tempestivamente lo SPONSOR o la CRO dell'ispezione; (ii) prepareranno tale ispezione o indagine in collaborazione con lo SPONSOR o la CRO; (iii) forniranno in anticipo allo SPONSOR o alla CRO, affinché possa esaminarla e formulare osservazioni, qualsiasi bozza di risposta scritta a una domanda di un'Autorità regolatoria; (iv) autorizzeranno lo SPONSOR e la CRO a partecipare all'ispezione o indagine; (v) forniranno allo SPONSOR una copia di tutti i documenti forniti, inviati o raccolti dalle Autorità nell'ambito di tale ispezione o indagine e (vi) forniranno allo SPONSOR o alla CRO eventuali relazioni, risultati o analisi emessi dalle Autorità regolatorie nell'ambito di tale ispezione o indagine.	or investigation by any Regulatory Authority which is related to the Study or may affect its conduct, they shall, to the extent permitted by applicable regulations or the relevant Regulatory Authorities (i) promptly inform SPONSOR or CRO of the inspection (ii) prepare for such inspections or investigations in collaboration with SPONSOR or CRO (iii) provide in advance SPONSOR or CRO, for review and comment, with any draft of written answer to a question of a Regulatory Authority, (iv) authorize SPONSOR and CRO to participate to the aforementioned inspections or investigations, (v) provide SPONSOR with a copy of any and all documents given to, sent or collected by the Authorities in the framework of said inspections or investigations, and (vi) provide SPONSOR or CRO with any reports, result or analyses issued by the Regulatory Authorities in the framework of said inspections or investigations.
17.4 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE adotteranno le misure appropriate richieste dallo SPONSOR o dalla CRO per intraprendere tempestivamente azioni correttive al fine di risolvere tutti i problemi riscontrati durante le verifiche, le indagini o le ispezioni.	17.4 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall take appropriate measures required by SPONSOR or CRO to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits, investigations, or inspections.
17.5 È espressamente concordato tra le Parti che lo SPONSOR e la CRO non compenseranno l'ENTE e/o lo SPERIMENTATORE per le verifiche, le ispezioni e le indagini.	17.5 It is expressly agreed between the Parties that SPONSOR and CRO will not compensate INSTITUTION and/or INVESTIGATOR for the audits, inspections and investigations.
17.6 I diritti e gli obblighi di cui al presente Articolo rimarranno in vigore per il Periodo di conservazione.	17.6 The rights and obligations under this Article shall remain in effect for the Retention Period.
<u>ARTICOLO 18 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO</u>	<u>ARTICLE 18 - TERMINATION OF THE CONTRACT</u>
18.1 Lo SPONSOR o la CRO potrà risolvere il presente Contratto con un preavviso scritto di trenta (30) giorni.	18.1 SPONSOR or CRO may terminate this Contract upon thirty (30) days' written notice.
18.2 L'ENTE e/o lo SPERIMENTATORE dovranno informare immediatamente per iscritto lo SPONSOR o la CRO se lo	18.2 INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall immediately notify in writing SPONSOR or CRO if INVESTIGATOR becomes unable or

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

SPERIMENTATORE non è più in grado o non è più disposto a condurre lo Studio. Qualora si verifichi quanto precede e se richiesto dallo SPONSOR o dalla CRO, l'ENTE collaborerà per nominare uno sperimentatore idoneo o trasferire lo Studio a un altro ente. Se le Parti non sono in grado di trovare uno sperimentatore sostitutivo idoneo, ciascuna Parte potrà risolvere il presente Contratto con un preavviso scritto di trenta (30) giorni.	unwilling to perform the Study. In the event of the foregoing and if requested by SPONSOR or CRO, INSTITUTION will cooperate to appoint a suitable investigator or transfer the Study to another institution. If the Parties are not able to find a suitable replacement investigator, either Party may terminate this Contract upon thirty (30) days' written notice.
18.3 Nel caso in cui il presente Contratto venga risolto, la CRO sarà responsabile di erogare un compenso all'ENTE e/o allo SPERIMENTATORE per (i) le attività debitamente eseguite alla data effettiva di risoluzione del Contratto in conformità ai termini del presente Contratto e (ii) le spese ragionevoli non annullabili sostenute prima della notifica di risoluzione, se tali spese erano richieste ai sensi del Protocollo e contemplate nell'<u>Allegato A</u>. Tutti i fondi anticipati saranno ripartiti proporzionalmente e gli eventuali fondi in eccesso saranno restituiti dall'ENTE e/o dallo SPERIMENTATORE, a seconda dei casi, alla CRO.	18.3 In the event this Contract is terminated, CRO will be responsible for compensating INSTITUTION and/or INVESTIGATOR for (i) activities duly performed at the effective termination date of the Contract in accordance with the terms of this Contract and (ii) reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such expenses were required under the Protocol and contemplated within <u>Exhibit A</u>. Any funds paid in advance will be prorated and any excess funds will be returned by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR, as applicable, to CRO.
18.4 I termini e le condizioni di cui agli Articoli 3, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18.4, 19 e 20 sopravvivranno alla scadenza o alla risoluzione del presente Contratto.	18.4 The terms and conditions of sections 3; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18.4; 19; 20 shall survive the expiration or termination of this Contract.
<u>ARTICOLO 19 - INTERDIZIONE E CONDANNA PER NEGLIGENZA</u>	<u>ARTICLE 19 - DEBARMENT AND SENTENCING FOR MALPRACTICE</u>
19.1 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE dichiarano e garantiscono che né lo SPERIMENTATORE né alcun Collaboratore è stato interdetto, escluso, squalificato o limitato nella sua capacità di esercitare la professione medica, partecipare a una sperimentazione clinica o prestare servizi in relazione alla valutazione di un prodotto farmaceutico ai sensi di qualsiasi legge, regolamento o codice deontologico professionale, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il titolo 21 dello United States Code, § 335a, e il titolo 21 del Code of Federal Regulations, § 312.70.	19.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant that neither INVESTIGATOR nor any Collaborators has been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct including without limitation United States 21 U.S.C. §335a and 21 CFR §312.70.

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

19.2 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE dovranno informare immediatamente per iscritto lo SPONSOR o la CRO nel caso in cui lo SPERIMENTATORE o i suoi Collaboratori siano interdetti, esclusi, squalificati o soggetti a limitazioni o nel caso in cui venga avviata una procedura o un'azione nei loro confronti che potrebbe comportare tale interdizione, esclusione, squalifica o limitazione, in qualsiasi momento durante il periodo di validità del presente Contratto e nei dodici (12) mesi successivi alla sua scadenza o risoluzione.	19.2 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall immediately notify in writing SPONSOR or CRO should INVESTIGATOR or any Collaborators be so debarred, excluded, disqualified or restricted, or should a procedure or action be initiated against any of them that could result in their being so debarred, excluded, disqualified or restricted, at any time during the term of this Contract and during the twelve (12) months following the expiration or termination of the Contract.
<u>ARTICOLO 20 - INFORMATIVA FINANZIARIA - TRASPARENZA - CONFLITTO DI INTERESSI</u>	<u>ARTICLE 20 - FINANCIAL DISCLOSURE - TRANSPARENCY – CONFLICT OF INTEREST</u>
20.1 Lo SPERIMENTATORE fornirà (e farà in modo che i Collaboratori forniscano) alla CRO le opportune informazioni finanziarie richieste per la conformità al titolo 21 del Code of Federal Regulations, Parte 54, su moduli che lo SPONSOR o la CRO potrebbe fornire o approvare.	20.1 INVESTIGATOR shall (and shall cause the Collaborators to) provide CRO with the appropriate financial disclosures required for compliance with 21 CFR Part 54, on such forms as SPONSOR or CRO may supply or approve.
Nel corso della durata del presente Contratto e per un anno dopo la conclusione o il completamento dello Studio, l'ENTE e lo SPERIMENTATORE comunicheranno tempestivamente alla CRO qualsiasi cambiamento sostanziale delle informazioni divulgate in un modulo precedente.	During the term of this Contract and for one year following termination or completion of the Study, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly notify CRO of any material change in the information disclosed on a previous form.
20.2 Ai fini della trasparenza legata al rapporto finanziario dello SPONSOR con gli sperimentatori e gli enti, lo SPONSOR potrà rivelare al pubblico i finanziamenti erogati associati al presente Contratto, inclusi i pagamenti a favore dell'ENTE e di soggetti singoli, se richiesto dalla legge applicabile.	20.2 In the interest of transparency relating to SPONSOR's financial relationships with investigators and institutions, SPONSOR may publicly disclose the funding associated with this Contract, including payments made to INSTITUTION and payments made to individuals, if required by applicable law.
20.3 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE dichiarano e garantiscono allo SPONSOR e alla CRO:	20.3 INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant to SPONSOR and CRO that he/she/it:

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

(i) di non essere vincolati, alla data della firma del presente Contratto, da alcun obbligo o impegno nei confronti di terzi, comprese le persone giuridiche di cui è dipendente o alle quali fa riferimento, che possa essere in conflitto con i termini del presente Contratto e	(i) is not bound, at the date of signature of this Contract, by any obligation or commitment to a third party, including any legal entity of which he/she is an employee or to which he/she refers, that could conflict with the terms of this Contract and,
(ii) che non stipuleranno consapevolmente alcun accordo con terzi che impedirebbe loro, in qualsiasi modo, di partecipare come sperimentatore allo Studio o che potrebbe entrare in conflitto con i termini del presente Contratto.	(ii) will not knowingly enter into any agreement with a third party that would in any way prevent him/her from participating as an investigator in the Study or could conflict with the terms of this Contract.
ARTICOLO 21 – ANTICORRUZIONE	ARTICLE 21 – ANTI-BRIBERY
21.1 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE dichiarano e garantiscono che né lo SPERIMENTATORE né alcun membro del personale dello SPERIMENTATORE e/o dell'ENTE sono funzionari, agenti, rappresentanti o dipendenti di alcun governo o partito politico o di alcuna organizzazione pubblica internazionale in cui possano ricoprire posizioni di autorità governativa ufficiale in grado di sfruttare tale posizione per aiutare la CRO o lo SPONSOR a ottenere o mantenere rapporti commerciali o ottenere un vantaggio commerciale.	21.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant that neither INVESTIGATOR nor any of INVESTIGATOR's and/or INSTITUTION's personnel are officials, agents, representatives or employees of any government or political party or any international public organization where they may be in positions of official government authority able to use that position to help CRO or SPONSOR obtain or maintain business or obtain a business advantage.
21.2 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE dichiarano e garantiscono inoltre di non aver effettuato e convengono di non effettuare pagamenti o qualsiasi offerta o promessa di pagamento, direttamente o indirettamente, in denaro o in altri beni, o trasferire alcunché di valore, a funzionari pubblici o di partiti politici, funzionari di organizzazioni internazionali, candidati a cariche pubbliche, o rappresentanti di altre aziende o persone che agiscono per conto di uno qualsiasi dei soggetti sopracitati allo scopo di influenzarne le decisioni o le azioni o laddove tali pagamenti o vantaggi costituirebbero una violazione di qualsiasi legislazione, regolamento e/o codice anticorruzione applicabile, sia nazionale che estero, ivi inclusi, a titolo esemplificativo ma	21.2 INSTITUTION and INVESTIGATOR further represent and warrant that they have not made and agree that they shall not make any payment or any offer or promise for payment, either directly or indirectly, of money or other assets, or transfer anything of value, to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of influencing decisions or actions or where such payment or advantage would constitute violation of any applicable anti-bribery legislation, regulations and/or codes, both national and foreign, including but not limited to, the US Foreign Corrupt Practices Act and the UK

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

non esaustivo, il Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti e il Bribery Act del Regno Unito (di seguito e sopra denominati " Disposizioni anticorruzione ").	Bribery Act (hereinafter and above designated by " Anti-Bribery Provisions ").
ARTICOLO 22 - VARIE	ARTICLE 22 - MISCELLANEOUS
22.1 Il presente Contratto (unitamente ai suoi Allegati) e il Protocollo rappresentano l'intero accordo tra le Parti in merito all'oggetto specifico del presente documento. Tutti gli accordi e le intese espliciti o impliciti, sia orali che scritti, sinora stipulati sono espressamente sostituiti dal presente Contratto. Il presente Contratto, o qualsiasi termine dello stesso, può essere modificato solo mediante atto scritto debitamente sottoscritto dalle Parti.	22.1 This Contract (together with the Exhibits attached hereto) and the Protocol, contains the entire understanding of the Parties with respect to the specific subject matter hereof. All express or implied agreements and understandings, either oral or written, heretofore made are expressly superseded by this Contract. This Contract may be amended, or any term hereof modified, only by a written instrument duly executed by the Parties.
22.2 Qualsiasi lavoro svolto dall'ENTE, dallo SPERIMENTATORE e/o dai Collaboratori ai sensi del presente Contratto sarà considerato da essi svolto come appaltatori indipendenti e non come dipendenti, partner o agenti dello SPONSOR o della CRO. Nessuna Parte avrà l'autorità, esplicita, implicita o apparente, di vincolare l'altra Parte, tranne nella misura in cui ciò possa essere coerente con l'adempimento degli obblighi di tale Parte in conformità ai termini del presente Contratto.	22.2 Any work performed by INSTITUTION, INVESTIGATOR and/or the Collaborators under this Contract shall be considered to be performed by them as independent contractors and not as employees, partners or agents of SPONSOR or CRO. No Party shall have the authority, either express, implied or apparent, to bind the other Party, except to the extent that same may be consistent with the performance of that Party's obligations in accordance with the terms of this Contract.
22.3 Salvo quanto espressamente indicato nel presente documento, qualsiasi notifica dovrà essere effettuata per posta.	22.3 Except as otherwise expressly mentioned herein above, any notification shall be made by mail.
22.4 Se una delle Parti viene impossibilitata ad adempiere ai propri obblighi in conformità ai termini del presente Contratto per causa di forza maggiore (come definita dalla legge applicabile e/o dal tribunale competente), tale Parte sarà esonerata da tale adempimento nella misura in cui è impossibilitata per la durata delle circostanze intervenute. La Parte che intende chiedere la deroga per le suddette circostanze informerà senza indugio per iscritto l'altra Parte in merito all'intervento o alla sua cessazione. La Parte cui è stato impedito di adempiere ai propri obblighi si adopererà al massimo per rimuovere o	22.4 If either Party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Contract due to force majeure (as defined by applicable law and/or competent court), this Party shall be released from performance to the extent that it is prevented from doing so for the duration of the intervening circumstances. The Party wishing to claim relief on the grounds of the said circumstances shall notify the other Party in writing without delay on the intervention or cessation thereof. The Party so prevented from fulfilling its obligation shall use its best endeavors to remove or avoid the

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

evitare l'impedimento nel più breve tempo possibile. Se la Parte viene impossibilitata ad adempiere ai propri obblighi ai sensi del presente Contratto per causa di forza maggiore per un periodo superiore a due mesi consecutivi, ciascuna Parte avrà il diritto di risolvere il presente Contratto tramite raccomandata con ricevuta di ritorno. La risoluzione avrà effetto immediato.	impediment as soon as possible. If the Party is prevented from fulfilling its obligations under this Contract due to force majeure for a period exceeding two running months, each Party shall have the right to terminate this Contract by registered mail with acknowledgment of receipt. The termination will become effective forthwith.
22.5 Nessuna indulgenza concessa da una delle Parti all'altra in relazione a qualsiasi disposizione del presente atto sarà considerata una rinuncia a tale disposizione o pregiudicherà la successiva applicazione della medesima o di qualsiasi altra disposizione del Contratto.	22.5 No indulgence granted by either Party to the other in relation to any term hereof shall be deemed a waiver of such term or prejudice the later enforcement of that or any other term hereof.
22.6 Qualora una disposizione del presente Contratto violi in qualsiasi modo le leggi e i regolamenti applicabili, tale disposizione sarà considerata separabile e non influirà su qualsiasi altra disposizione del presente Contratto, né sull'applicabilità delle restanti disposizioni che non sono in violazione di alcuna legge e regolamento.	22.6 Should a provision of this Contract in any manner whatsoever contravene any applicable laws and regulations, such provision shall be deemed to be severable and shall not affect any other provision of this Contract, nor affect the enforceability of those remaining provisions which are not in contravention of any law and regulation.
22.7 L'ENTE e lo SPERIMENTATORE non potranno cedere totalmente o parzialmente i loro obblighi ai sensi del presente Contratto, né potranno subappaltarli senza il previo consenso scritto della CRO o dello SPONSOR. Lo SPONSOR potrà cedere il presente Contratto a una delle sue affiliate o a un successore nell'interesse della sua attività, a motivo di eventuale fusione, acquisizione, partnership, accordo di licenza o altro, a condizione che il cessionario sia soggetto ai termini e agli obblighi di cui al presente Contratto. A tal fine, resta inteso che una società affiliata è quella in cui Sanofi (holding dello SPONSOR con numero di registrazione commerciale: Paris B 395 030 844) detiene almeno il controllo diretto o indiretto del 50% delle azioni con diritto di voto.	22.7 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not be allowed to assign totally or partially their obligations under this Contract, nor to subcontract them without the prior written consent of CRO or SPONSOR. SPONSOR may assign this Contract to one of its affiliates or to a successor in interest to its business, by reason of any merger, acquisition, partnership, license agreement or otherwise, provided that the assignee is subject to the terms and obligations provided in this Contract. For this purpose, it shall be understood that an affiliate company is one in which Sanofi (holding company of SPONSOR with a trade registered number: Paris B 395 030 844) holds at least direct or indirect control of 50% of the voting share.
22.8 Il presente Contratto sarà disciplinato dalla legge italiana. Prima di intraprendere qualsiasi azione legale, le Parti dovranno cercare di risolvere mediante accordo	22.8 This Contract shall be governed by the law of Italy. Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavor to settle by amicable arrangement any disputes

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA
amichevole qualsiasi controversia derivante dal presente Contratto. Qualora le Parti non raggiungano un accordo amichevole, il tribunale competente sarà il Foro di Palermo. Le Parti rinunciano a qualsiasi altro foro a cui potrebbero avere diritto in base al loro indirizzo presente o futuro o per qualsiasi altro motivo.	arising out of this Contract. Should the Parties fail to reach an amicable settlement, the competent court shall be the court of Palermo and the Parties waive any other forum to which they may be entitled by reason of their present or future address or for any other reason.
22.9 Il presente Contratto potrà essere stipulato e consegnato in una o più copie, che costituiranno un unico e medesimo strumento. Nel caso in cui le Parti stipulino il presente Contratto mediante scambio di copie scannerizzate firmate, copie via fax o firme elettroniche, le Parti convengono che, una volta firmato da entrambe le Parti, il presente Contratto diventerà efficace e vincolante e le copie firmate via fax e/o le firme elettroniche costituiranno la prova di un accordo vincolante.	22.9 This Contract may be executed and delivered in one or more counterparts which shall constitute one and the same instrument. In the event the Parties execute this Contract by exchange of scanned signed copies, facsimile signed copies or by electronic signatures, the Parties agree that, upon being signed by both Parties, this Contract will become effective and binding and that facsimile signed copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement.
22.10 Il presente Contratto è redatto sia in italiano che in inglese. In caso di discrepanze tra le due versioni, prevarrà la versione in inglese.	22.10 This Contract is drafted in both Italian and English. In case of discrepancy between the two versions, the English version shall prevail.
[Segue la pagina con le firme.]	[Signature page follows.]

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

IN FEDE DI QUANTO SOPRA, le Parti hanno fatto sì che il presente Contratto venisse debitamente stipulato per loro conto in tre (3) copie, ciascuna delle quali sarà considerata un originale, con decorrenza dalla Data di entrata in vigore.	IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Contract to be duly executed on their behalf in three (3) counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the Effective Date.
CRO per conto dello SPONSOR /CRO on behalf of SPONSOR Nome/Name: Simona Cimbrow Qualifica/Title: Senior Manager, Site Readiness Data/Date: AOUP "Paolo Giaccone" Nome/Name: Dott.ssa Maria Grazia Furnari Qualifica/Title: Direttrice Generale/General Director Data/Date:	

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

ALLEGATO A - BUDGET E TERMINI DI PAGAMENTO	EXHIBIT A - BUDGET AND PAYMENT TERMS
NOTA: lo SPONSOR non remunererà lo SPERIMENTATORE e/o l'ENTE per le verifiche e le ispezioni, e l'assistenza e la disponibilità dello SPERIMENTATORE o dell'ENTE in caso di verifiche e ispezioni sono incluse nell'importo menzionato nell' <u>Allegato A</u> .	NOTE - SPONSOR will not compensate INVESTIGATOR and/or INSTITUTION for the audits and inspections and the assistance and availability of INVESTIGATOR or INSTITUTION for the audits and inspections is included in the amount mentioned in <u>Exhibit A</u> .
PROGRAMMA DEI PAGAMENTI	PAYMENT SCHEDULE
N. DEL PRODOTTO: NA	PRODUCT NO: NA
N. DI PROTOCOLLO: OBS20675	PROTOCOL NO: OBS20675
TITOLO DEL PROTOCOLLO: "Studio osservazionale real-world retrospettivo volto a caratterizzare i pazienti affetti da diabete di tipo 1 di stadio 2 trattati con teplizumab nell'ambito di programmi di accesso gestito (MAP)"	PROTOCOL TITLE: "A Real-World Retrospective Observational Study Characterizing Patients With stage 2 Type 1 Diabetes Treated with Teplizumab As Part of MAPs."
SPERIMENTATORE: Prof.ssa Valentina GUARNOTTA	INVESTIGATOR: Prof. Valentina GUARNOTTA
CRO: Fortrea, Inc., con sede presso [8 Moore Drive, Durham, NC 27709], un'organizzazione di ricerca a contratto, agisce come contraente indipendente per conto dello Sponsor per coordinare lo Studio ("CRO").	CRO: Fortrea, Inc., located at [8 Moore Drive, Durham, NC 27709] a contract research organization, is acting as an independent contractor on behalf of Sponsor to coordinate the Study ("CRO").
1. Arruolamento dei soggetti dello Studio: l'Ente profonderà ogni ragionevole sforzo per arruolare un numero sufficiente di soggetti dello Studio. Previa notifica all'Ente, lo Sponsor potrà interrompere o sospendere l'arruolamento presso l'Ente in qualsiasi momento per via della natura competitiva o se l'obiettivo generale di arruolamento per lo Studio è stato raggiunto o ancora per problemi di qualità. In tal caso, l'Ente interromperà immediatamente il reclutamento di soggetti dello Studio. Lo Sponsor non sarà responsabile né effettuerà pagamenti per i soggetti dello Studio reclutati dopo la data di ricevimento della notifica scritta dello Sponsor in cui viene chiesto all'Ente di interrompere l'arruolamento.	1. Study Subject Enrollment: Institution will use reasonable efforts to enroll a sufficient number of Study subjects for the Study. Upon notice to Institution, Sponsor may stop or pause enrollment at Institution at any time due to the competitive landscape, or if the overall enrollment goal for the Study has been achieved, or for quality concerns. In such event, the Institution shall immediately halt the recruitment of Study subjects. Sponsor shall not be liable or make any payments for Study Subjects recruited after the date of receipt of written notice from Sponsor requesting the Institution to halt enrollment.

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

2. Rimborso per le visite dei soggetti dello Studio:	2. Reimbursement for Study Subject Visits:		
a. <u>Pagamenti per l'estrazione dei dati dei soggetti dello Studio.</u> Ai sensi della Sezione 2.b. di seguito, l'Ente riceverà un rimborso di € 313,00 (come ulteriormente descritto di seguito) per ogni estrazione dei dati di un soggetto dello Studio.	a. <u>Payments for Study Subject Data Abstraction.</u> In accordance with Section 2.b. below, Institution will be reimbursed € 313,00 (as further described below) for each Study Subject Data Abstraction.		
<table border="1"> <tr> <td>Importo totale per soggetto dello Studio / Total Amount Per Study Subject</td><td>€ 313,00</td></tr> </table>		Importo totale per soggetto dello Studio / Total Amount Per Study Subject	€ 313,00
Importo totale per soggetto dello Studio / Total Amount Per Study Subject	€ 313,00		
b. <u>Pagamento dell'estrazione dei dati dei soggetti dello Studio.</u> Tutti i pagamenti autorizzati per l'estrazione dei dati dei soggetti dello Studio, come stabilito nella Sezione 2.a., saranno corrisposti da Fortrea Inc. ("CRO") per conto dello Sponsor su base trimestrale e proporzionalmente, se necessario, al numero effettivo di soggetti dello Studio per i quali le schede di raccolta dati elettroniche (electronic Case Report Forms, "eCRF") compilate sono state accettate dallo Sponsor o dal suo rappresentante.	b. <u>Payment of Study Subject Data Abstraction.</u> All authorized payments for Study subject data abstraction, as set forth above in Section 2.a., will be paid by Fortrea Inc. ("CRO") on behalf of Sponsor on a quarterly basis and prorated, as necessary, for the actual number of Study subjects for whom completed electronic case report forms ("eCRFs"), have been accepted by Sponsor or Sponsor's representative.		
3. Pagamenti aggiuntivi:	3. Additional Payments:		
a. Fee Amministrativo: Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00.	a. Administrative Fee For request of the Institution, and pursuant to DA Regione Sicilia 746/2023 (art. 2, paragraphs 5 and 6), the Sponsor/CRO – taking into account the direct and indirect costs incurred for conducting the trials – shall pay a one-time amount (administrative fee) upon signing the contract, equal to €2,000.00.		
b. <u>Screen Failures.</u> Non applicabile.	b. <u>Screen Failures.</u> Not applicable.		
c. <u>Voci Condizionali:</u> La CRO si farà carico di altre spese ragionevoli e consuete come di seguito dettagliato: - PIS-ICF al centro o da remoto (Bambini, Adolescenti) fino a un importo di € 22,00 per soggetto (quantità stimata pari a 1 per	c. <u>Conditional Items:</u> CRO will pay other reasonable and customary expenses as here detailed: - On site or remote PIS-ICF (Children, Adolescents) up to the amount of € 22,00 for subject (estimated quantity 1 for subject) - On site or remote PIS-ICF		

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

soggetto). - PIS-ICF al centro o da remoto (Adulto/Genitore) fino all'importo di € 39,00 per soggetto (quantità stimata pari 1 per soggetto)	(Adult/Parent) up to the amount of € 39,00 for subject (estimated quantity 1 for subject)
d. <u>Diritto della CRO.</u> La CRO si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti all'Ente se lo Sperimentatore e/o l'Ente non forniscono tempestivamente alla CRO i moduli di risoluzione dei dati (Data Resolution Forms, "DRF"), le eCRF, le CRF e/o i documenti regolatori compilati.	d. <u>CRO's Right.</u> CRO reserves the right to withhold payments due to Institution if Investigator and/or Institution do not provide completed data resolution forms ("DRFs"), eCRFs, CRFs and/or regulatory documents to CRO in a timely manner.
e. <u>Pagamento finale.</u> Il pagamento finale per tutti i servizi prestati ai sensi della presente Convenzione sarà corrisposto all'Ente dalla CRO: (i) previa accettazione finale di tutte le eCRF; (ii) previa risoluzione finale di tutti i DRF; (iii) previa ricezione e approvazione di eventuali documenti regolatori in sospeso richiesti dallo Sponsor; (iv) previa restituzione delle Informazioni riservate allo Sponsor; e (v) previo soddisfacimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nella Convenzione. Le fatture ricevute dalla CRO oltre sei (6) mesi dopo la chiusura dello Studio potrebbero non essere approvate per il pagamento da parte della CRO.	e. <u>Final Payment.</u> Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Institution by CRO: (i) upon final acceptance of all eCRFs; (ii) final resolution of all DRFs; (iii) the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor; (iv) the return of Confidential Information to Sponsor; and (v) upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement. Invoices received by CRO greater than six (6) months after the close of the Study may not be approved for payment by CRO.
f. <u>Erogazione di pagamenti aggiuntivi.</u> Tutti i pagamenti stabiliti nella presente Sezione 3, che sono stati approvati dallo Sponsor, saranno corrisposti dalla CRO entro quarantacinque (45) giorni (salvo diversa indicazione nel presente documento) dal ricevimento da parte della CRO di una fattura dettagliata da parte dell'Ente.	f. <u>Payment of Additional Payments.</u> Any payments set forth in this Section 3, which have been approved by Sponsor, will be paid by CRO within forty-five (45) days (unless otherwise noted herein) of receipt by CRO of an itemized invoice from Institution.
g. <u>Nessun pagamento aggiuntivo.</u> FATTA ECCEZIONE PER QUANTO IVI STABILITO, LA CRO NON CORRISPONDERÀ ALCUN ALTRO COMPENSO ALL'ENTE O ALLO SPERIMENTATORE PER SERVIZI ESEGUITI AI SENSI DELLA CONVENZIONE, SALVO SE DIVERSAMENTE APPROVATO PER ISCRITTO DALLO SPONSOR.	g. <u>No Additional Payments.</u> EXCEPT AS SET FORTH HEREIN, CRO SHALL NOT PAY ANY OTHER COMPENSATION TO INSTITUTION OR INVESTIGATOR FOR SERVICES PERFORMED UNDER THE AGREEMENT UNLESS OTHERWISE APPROVED IN WRITING BY SPONSOR.

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

4. Informazioni di contatto per i pagamenti:	4. Payment Contact Information:
a. <u>Dati dell'Ente.</u> Tutti i pagamenti effettuati dalla CRO come stabilito nel presente documento saranno dovuti esclusivamente all'Ente all'indirizzo indicato di seguito. Tutti i pagamenti effettuati all'Ente dovuti a qualsiasi altra parte che presta servizi in relazione allo Studio saranno di competenza esclusiva dell'Ente e di tale parte.	a. <u>Institution Information.</u> All payments made by CRO as set forth herein shall be payable solely to Institution at the address set forth below. Any such payments made to Institution which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Institution and such party.
COORDINATE BANCARIE ENTE: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE: VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE COORDINATE NAZIONALI: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 COORDINATE INTERNAZIONALI: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare la Dott.ssa Rosaria Mosca al seguente numero telefonico 091 6555535 – e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it	BANK DETAILS OF INSTITUTION: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. BRENCH: VIA ROMA N. 297 ACCOUNT N. 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE NATIONAL COORDINATES: CIN: P CAB: 04600 ABI: 01005 INTERNATIONAL COORDINATES: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR For any information regarding the invoicing of clinical studies, please contact Dr. Rosaria Mosca at the following telephone number: +39 091 6555535 or via e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it
b. <u>Dati della CRO.</u> Tutte le fatture trasmesse dall'Ente devono essere inviate alla CRO all'indirizzo indicato di seguito:	b. <u>CRO Information.</u> All invoices submitted by Institution shall be mailed to CRO at the address set forth below:
Fortrea, Inc.	Fortrea, Inc.
Tutte le fatture o le domande relative ai pagamenti devono essere inviate come segue:	All invoices or payment questions should be sent as follows:
iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com	iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com
Riferimenti: Sanofi S.A., OBS20675, n. di fattura, nome dello Sperimentatore principale c/o Fortrea Inc. 8 Moore Drive, Durham, NC 27703, Stati Uniti d'America	Referencing: Sanofi S.A., OBS20675, invoice #, PI name c/o Fortrea Inc. 8 Moore Drive, Durham, NC 27703, USA, United States of America
In caso di domande relative a fatture o pagamenti, si prega di contattare il Clinical Project Assistant del team dello Studio.	For questions regarding invoices or payments, please contact your study team Clinical Project Assistant.

Page 28 of 37

Sanofi_OBS20675_Institution CTA –PI Guarnotta_version 1.0 dated 02Feb2026

Based on Template: Sanofi – CTA Investigator/Institution – Retrospective Observational – Dec2023-ROW - Final version 01_13Nov2025

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

ALLEGATO B – CONTRATTO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI (DATA PROCESSING AGREEMENT, "DPA")	EXHIBIT B – DATA PROCESSING AGREEMENT ("DPA")
Il presente DPA descrive in dettaglio i ruoli e obblighi dello SPONSOR, dell'ENTE e dello SPERIMENTATORE in relazione al trattamento dei Dati personali ai sensi del Contratto.	This DPA details SPONSOR, INSTITUTION and INVESTIGATOR's respective roles and obligations regarding the processing of Personal Data under the Contract.
1. Definizioni	1. Definitions
1.1. Ai sensi del presente DPA, le Parti convengono che i termini " Titolare del trattamento ", " Interessato ", " Dati personali ", " Violazione dei Dati personali ", " Responsabile del trattamento " e " Autorità di controllo " avranno il significato loro assegnato nel Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 (General Data Protection Regulation, " GDPR ").	1.1. Under this DPA, the Parties agree that the terms " Controller ", " Data Subject ", " Personal Data ", " Personal Data Breach ", " Processor ", and " Supervisory Authority " shall have the meaning assigned to them in the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (" GDPR ").
1.2. "Normative applicabili in materia di protezione dei dati": indica, (i) in ogni caso, il GDPR; (ii) il regolamento francese sulla protezione dei Dati personali applicabile a qualsiasi trattamento eseguito da e per conto dello SPONSOR; e (iii), a seconda dei casi, qualsiasi altra legge o regolamento applicabile al trattamento dei Dati personali.	1.2. Applicable Data Protection Law: means, (i) in any case the GDPR; (ii) the French regulation on the protection of Personal Data as applicable to any Processing performed by and on behalf of the SPONSOR; and (iii) as the case may be, any other law or regulation applicable to the Processing of Personal Data.
1.3. "Sub-responsabile del trattamento approvato": indica qualsiasi persona fisica o giuridica incaricata dallo SPERIMENTATORE o dall'ENTE ai sensi dell'Articolo 22.7 del Contratto per l'esecuzione di qualsiasi trattamento conformemente al medesimo.	1.3. "Approved Subprocessor" means any natural or legal person engaged by INVESTIGATOR or INSTITUTION in accordance with section 22.7 of the Contract, for the performance of any Processing under the Contract.
1.4. "Cartelle cliniche dei pazienti": si riferisce a qualsiasi cartella diversa dal database della sperimentazione clinica e dal fascicolo principale della sperimentazione, secondo la definizione di cui alle attuali norme di Buona pratica clinica e linee guida ICH, in cui l'ENTE e/o lo SPERIMENTATORE registrano le informazioni demografiche, mediche e terapeutiche relative a un Interessato. Possono essere documenti cartacei e/o elettronici.	1.4. "Patient Medical Files" means any file other than clinical trial database and the trial master file as defined in the current Good Clinical Practices and ICH Guidelines in which INSTITUTION and/or INVESTIGATOR record the demographic, medical and treatment information about a Data Subject. It may be paper based and/or electronic records.

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

1.5. "Trattamento": indica qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute ai sensi del Contratto con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a Dati personali o insiemi di Dati personali, tra cui la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione di Dati personali.	1.5. "Processing": means any operation or set of operations performed on Personal Data or on sets of Personal Data under the Contract, whether or not this processing is performed by automated means, including the 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 of Personal Data.
2. <u>Ruolo delle Parti</u>	2. <u>Role of the Parties</u>
2.1. Lo SPONSOR sarà considerato Titolare del trattamento e l'ENTE e lo SPERIMENTATORE saranno considerati Responsabile/i del trattamento per qualsiasi trattamento dei Dati personali eseguito in conformità al Protocollo ai fini della conduzione dello Studio ("Scopo dello Studio").	2.1. SPONSOR shall be deemed as a Controller and INSTITUTION and INVESTIGATOR as Processor(s) for any Processing of Personal data performed in accordance with the Protocol for the purpose of conducting the Study ("Study Purpose").
2.2. Le Parti concordano che l'ENTE e lo SPERIMENTATORE saranno considerati Titolari indipendenti per (i) la raccolta dei Dati personali utilizzati per lo Scopo dello Studio, (ii) la conservazione e l'ulteriore uso delle Cartelle cliniche dei pazienti e (iii) l'adempimento dei propri obblighi di riservatezza e degli obblighi imposti all'ENTE e/o allo SPERIMENTATORE dalle leggi e dai regolamenti applicabili nel settore delle sperimentazioni cliniche (collettivamente "Scopo dello Sperimentatore").	2.2. It is agreed between the Parties that INSTITUTION and INVESTIGATOR shall be deemed as independent Controller(s) for (i) the collection of the Personal Data used for the Study Purpose, (ii) for the retention and further use of Patient Medical Files and (iii) for meeting its confidentiality obligations and the obligations imposed on INSTITUTION and/or INVESTIGATOR by applicable laws and regulations in the area of clinical trials (together "Investigator's Purpose").
3. <u>Obblighi dell'ENTE e dello SPERIMENTATORE in qualità di Titolari del trattamento</u>	3. <u>Obligations of INSTITUTION and INVESTIGATOR as Controller(s)</u>
3.1. L'ENTE e lo SPERIMENTATORE garantiscono che: • i Dati personali utilizzati per lo Scopo dello Studio sono stati raccolti in conformità alle Normative applicabili in materia di protezione dei dati e a qualsiasi altra normativa applicabile;	3.1. INSTITUTION and INVESTIGATOR warrants that: • the Personal Data used for the Study Purpose have been collected in compliance with Applicable Data Protection Laws and any other applicable laws;

Page 30 of 37 Sanofi_OBS20675_Institution CTA –PI Guarnotta_version 1.0 dated 02Feb2026 Based on Template: Sanofi – CTA Investigator/Institution – Retrospective Observational – Dec2023-ROW - Final version 01_13Nov2025	
---	--

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA
hanno il diritto di fornire allo SPONSOR tali Dati personali e di trattarli per lo Scopo dello Studio, come previsto nel Contratto.	they have the right to provide SPONSOR with such Personal Data and process such Personal Data for the Study Purpose, as provided for in the Contract.
3.2. Per qualsiasi trattamento eseguito per lo Scopo dello Sperimentatore, l'ENTE e lo SPERIMENTATORE tratteranno i Dati personali in conformità alle Normative applicabili in materia di protezione dei dati e agli articoli del Contratto relativi alla proprietà intellettuale e alla riservatezza. L'ENTE e/o lo SPERIMENTATORE saranno i soli responsabili dell'esecuzione di tale trattamento, in particolare di garantire che sussista una base giuridica per tale trattamento.	3.2. For any Processing performed for the Investigator's Purpose, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall process Personal Data in compliance with applicable data protection law and intellectual property and confidentiality sections of the Contract. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall be solely responsible for the implementation of such Processing including, notably, to ensure that it has a legal ground to implement such Processing.
4. <u>Obblighi dell'ENTE e dello SPERIMENTATORE in qualità di Responsabili del trattamento</u>	4. <u>Obligations of INSTITUTION and INVESTIGATOR as Processor(s)</u>
4.1. Il Responsabile del trattamento accetta espressamente che, per lo Scopo dello Studio:	4.1. Processor expressly agrees that, for the Study Purpose:
a. tratterà i Dati personali in conformità alle disposizioni di cui (i) al Contratto e, in particolare, al presente DPA, (ii) al Protocollo, come di volta in volta modificato dallo SPONSOR, (iii) a seconda dei casi, al modulo di consenso informato o all'informativa sulla privacy, come redatti e comunicati dallo SPONSOR, e, a seconda dei casi, (iv) a qualsiasi istruzione del Titolare del trattamento. Tutti questi documenti definiscono in particolare l'ambito, le modalità e i mezzi del trattamento per lo Scopo dello Studio, nonché le categorie di Interessati a cui si riferisce il trattamento.	a. it shall process Personal Data in accordance with the provisions of (i) the Contract and, in particular, this DPA, (ii) the Protocol as amended from time to time by SPONSOR, (iii) as applicable, the informed consent form or privacy notice, as drafted and communicated by the SPONSOR and as applicable (iv) any instructions from the Controller. All these documents define notably the scope, modalities and means of the Processing for the Study Purpose, as well as categories of Data Subjects concerned by such Processing
b. tratterà tutti i dati definiti come Dati personali ai sensi delle Normative applicabili in materia di protezione dei dati, in conformità con tali normative.	b. it shall process any data defined as personal data under Applicable Data Protection Law in compliance with such law.
4.2. A tale riguardo, il Responsabile del trattamento dovrà:	4.2. In this respect Processor shall:

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

a. attenersi per qualsiasi trattamento alle istruzioni di qualsiasi Autorità di controllo. Se tali istruzioni sono in contraddizione con le disposizioni del presente DPA, il Responsabile del trattamento informerà in anticipo il Titolare del trattamento, a condizione che sia autorizzato a farlo, nel qual caso le Parti negozieranno in buona fede una revisione del presente Contratto per garantire che sia conforme a tali istruzioni;	a. comply for any Processing with the instructions from any Supervisory Authority. If such instructions are contradictory to the provisions of this DPA, Processor shall inform in advance the Controller provided it is authorized to do so – in which case the Parties shall negotiate in good faith a review of this agreement to ensure it complies with such instructions;
b. informare immediatamente il Titolare del trattamento della sua incapacità o dell'incapacità di uno qualsiasi dei suoi Sub-responsabili del trattamento approvati di rispettare gli obblighi del Responsabile del trattamento ai sensi delle Normative applicabili in materia di protezione dei dati o del presente DPA per qualsiasi motivo, con la dovuta giustificazione in merito alla natura, alla causa e alle conseguenze previste di tale incapacità.	b. immediately inform the Controller of its inability or the inability of any of its Approved Subprocessor, to comply with Processor obligations under Applicable Data Protection Laws or this DPA for whatever reason, with due justification as to the nature, cause and expected consequences of such inability.
c. mantenere (i) tutta la documentazione pertinente per poter dimostrare la propria conformità alle Normative applicabili in materia di protezione dei dati e alle disposizioni del presente DPA e (ii) un registro di tutte le categorie di attività di trattamento svolte ai sensi del Contratto. Tali registri delle attività di trattamento dovranno contenere almeno la designazione giuridica e i nomi e i dati di contatto dei rappresentanti (compreso, ad esempio, l'eventuale responsabile della protezione dei dati), le categorie di attività di trattamento svolte, i trasferimenti di Dati personali a un Paese terzo e le misure di sicurezza tecniche e organizzative implementate. Su richiesta, tali registri delle attività di trattamento dovranno essere messi a disposizione di qualsiasi Autorità di controllo competente e/o del Titolare del trattamento.	c. maintain (i) all relevant documentation to be able to demonstrate its compliance with Applicable Data Protection Laws and with the provisions of this DPA, and (ii) a record of all categories of Processing activities carried out under the Contract. Such records of Processing activities shall contain, at least, its legal designation and the names and contact details of its representatives (including, for instance, its data protection officer, if any), the categories of processing activities carried out, the transfers of personal data to a third-party country and the technical and organizational security measures it has implemented. It shall make such records of Processing activities available upon request to any competent Supervisory Authority and/or to the Controller;
d. informare immediatamente il Titolare del trattamento se ha motivo di ritenere che la totalità o parte del trattamento violi le Normative applicabili in materia di protezione dei dati o qualsiasi legge applicabile pertinente. In tal caso, il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento	d. immediately inform the Controller if it has reason to believe that all or part of the Processing infringes Applicable Data Protection Law or any relevant applicable law. In such a case, Controller and Processor shall cooperate in good faith to determine whether the Processing must be regarded as

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA
collaboreranno in buona fede per determinare se il trattamento debba essere considerato una violazione delle Normative applicabili in materia di protezione dei dati e se, di conseguenza, il trattamento debba essere sospeso, modificato e riavviato o, in alternativa, se il trattamento, unitamente al Contratto e al presente DPA, debba essere terminato.	a breach of Applicable Data Protection Law, and whether, as a result, the Processing should be suspended, amended and re-initiated or alternatively if the Processing - as well as the Contract and this DPA - shall be terminated;
e. laddove intenda trasferire i Dati personali nell'ambito del Contratto al di fuori della regione in cui sono stati originariamente raccolti o ospitati, (i) garantire che il trasferimento sia disciplinato da garanzie pertinenti, come definito dalle Normative applicabili in materia di protezione dei dati, per mantenere un'adeguata protezione dei Dati personali in conformità con le Normative applicabili in materia di protezione dei dati, e (ii) ottenere, a seconda dei casi, eventuali consensi, autorizzazioni o permessi pertinenti dagli Interessati o dalle Autorità di controllo competenti.	e. where it intends to transfer Personal Data in the context of the Contract outside of the region where it is originally collected or hosted, (i) ensure that the transfer is governed by relevant safeguards, as defined by Applicable Data Protection Law, to maintain an adequate protection of Personal Data in compliance with Applicable Data Protection Law(s) and (ii) obtain, as applicable, any relevant consents, authorizations or permits from Data Subjects or competent Supervisory Authorities.
f. trattare e conservare i Dati personali esclusivamente per il periodo di cui all'Articolo 11 del Contratto e, in ogni caso, per una durata non superiore a eventuali periodi di conservazione legali o professionali ai sensi di qualsiasi Normativa applicabile in materia di protezione dei dati o altra legge o regolamento ad applicazione obbligatoria.	f. process and retain the Personal Data only for the period set out in Article 11 of the Contract and in any event for no longer than any statutory or professional retention periods under any Applicable Data Protection Law or other mandatory laws or regulations;
g. fornire al Titolare del trattamento il nome del suo rappresentante per il trattamento dei Dati personali (ad esempio: il nome del responsabile della protezione dei dati).	g. provide Controller with the name of its representative for the Processing of Personal Data (for example: the name of the data protection officer);
4.3. È altresì concordato tra le Parti che lo SPERIMENTATORE e l'ENTE non divulgheranno mai, direttamente o indirettamente, allo SPONSOR e alla CRO eventuali Dati personali che consentano l'identificazione diretta, come nomi, indirizzo e dati di contatto. Lo SPERIMENTATORE e l'ENTE saranno responsabili di adottare tutte le procedure e le misure tecniche e organizzative pertinenti per garantire che tali divulgazioni non avvengano.	4.3. It is also agreed between the Parties that INVESTIGATOR and INSTITUTION shall never disclose, whether directly or indirectly, any directly identifying Personal Data, such as names, address and contact details, to SPONSOR and CRO. INVESTIGATOR and INSTITUTION shall be responsible to put in place all relevant technical and organizational measures and procedures to ensure such disclosures will not happen.

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

4.4. Per lo Scopo dello Studio, le Parti convengono che lo SPERIMENTATORE sarà responsabile di fornire a tutti gli Interessati tutte le informazioni necessarie relative al trattamento, in conformità all'Articolo 7 del Contratto.	4.4. For the Study Purpose, the Parties agree that INVESTIGATOR shall be responsible to provide all Data Subjects with all necessary information regarding the Processing, in compliance with article 7 of the Contract.
4.5. Durante il trattamento dei Dati personali per lo Scopo dello Studio, lo SPERIMENTATORE e l'ENTE garantiranno che i Dati personali siano accurati e li manterranno aggiornati.	4.5. When processing the Personal Data for the Study Purpose INVESTIGATOR and INSTITUTION shall ensure that the Personal Data is accurate and shall maintain them up to date.
4.6. L'ENTE e lo SPERIMENTATORE avranno la responsabilità di garantire che gli Interessati possano esercitare efficacemente i loro diritti in merito al trattamento dei loro Dati personali per lo Scopo dello Studio. Di conseguenza, l'ENTE si impegna ad attuare tutte le misure tecniche e organizzative adeguate volte a garantire che possa e intenda, per conto dello SPONSOR, soddisfare tutte le richieste degli Interessati per l'esercizio dei diritti di seguito indicati entro un periodo massimo di 1 (un) mese. Fermo restando quanto sopra, l'ENTE inoltrerà allo SPONSOR tutte le richieste a cui non è possibile rispondere o che non possono essere elaborate, in modo che lo SPONSOR possa rispondere agli Interessati tramite l'ENTE. Le comunicazioni tra l'ENTE e lo SPONSOR saranno effettuate in forma pseudonimizzata utilizzando il numero di identificazione specifico dello Studio. Inoltre, l'ENTE e/o lo SPERIMENTATORE informeranno tempestivamente lo SPONSOR di qualsiasi obiezione al trattamento che possa influenzare l'uso dei Dati personali ai sensi del Contratto o di qualsiasi reclamo relativo al trattamento dei Dati personali effettuato nell'ambito del Contratto, compresa l'accusa che il trattamento effettuato violi i diritti degli Interessati. L'ENTE terrà un registro di queste richieste e lo fornirà allo SPONSOR su richiesta di quest'ultimo.	4.6. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall be responsible to ensure that Data Subjects can exercise effectively their rights regarding the Processing of their Personal Data for Study Purpose. As a consequence, INSTITUTION undertakes to implement all adequate technical and organizational measures designed to ensure that it can and will, on behalf of SPONSOR, address all requests from Data Subjects for the exercise of the rights set out below within a maximum duration of 1 (one) month. Notwithstanding the above, INSTITUTION will forward any inquiries which cannot be answered or processed to the SPONSOR so that SPONSOR can answer to the data subjects through INSTITUTION. The communications between INSTITUTION and SPONSOR will be done in a pseudonymized form using the study-specific identification number. In addition, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall promptly inform the SPONSOR of any objection to the Processing that may affect the use of the Personal Data under the Contract, or of any claim regarding the Processing of Personal Data carried out within the framework of the Contract, including allegation that the Processing is carried out in violation of the rights of the Data Subjects. INSTITUTION shall maintain a register of these requests and provide it to SPONSOR upon to SPONSOR(s)'s request.
4.7. In caso di Violazione dei Dati personali che comprometta la sicurezza, la privacy, la riservatezza o l'integrità dei Dati personali, lo SPERIMENTATORE e l'ENTE, nei casi in cui abbiano subito o commesso la	4.7. In the event of a Personal Data Breach that compromises the security, privacy, confidentiality or integrity of Personal Data, INVESTIGATOR and INSTITUTION, when it suffered or committed

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

Violazione dei Dati personali, dovranno rispettare le Normative applicabili in materia di protezione dei dati e, a proprie spese:	the Personal Data Breach, shall comply with Applicable Data Protection Law and at its own costs:
dovranno informare lo SPONSOR senza indebito ritardo, e in ogni caso entro ventiquattro (24) ore dalla data in cui ne vengono a conoscenza, della Violazione dei Dati personali e dettagliare nella notifica la natura della Violazione dei Dati personali, le categorie e il numero approssimativo di Interessati coinvolti, le categorie e il numero approssimativo di registri dei Dati personali interessati e le probabili conseguenze della Violazione;	notify without undue delay and in any case within twenty-four (24) hours of becoming aware of it, SPONSOR about the Personal Data Breach and detail in the notification the nature of the Personal Data Breach, the categories and approximate number of Data Subjects concerned, the categories and approximate number of Personal Data records concerned and the likely consequences of the Breach,
dopo aver indagato sulle cause di tale Violazione dei Dati personali, dovranno intraprendere le azioni necessarie per ridurre al minimo gli effetti di qualsiasi Violazione dei Dati personali;	after investigating the causes of such Personal Data Breach, take such actions to minimize the effects of any Personal Data Breach,
dovranno registrare tutte le informazioni relative alla Violazione dei Dati personali, compresi i risultati delle proprie indagini e delle indagini condotte dalle autorità;	shall record all information relating to the Personal Data Breach, including the results of its own investigations and investigations by authorities,
dovranno adottare tutte le misure necessarie per prevenire future Violazioni dei Dati personali.	take all measures as necessary to prevent future Personal Data Breach.
4.8. Su richiesta, lo SPERIMENTATORE e l'ENTE forniranno ragionevole assistenza per consentire al Titolare del trattamento di sviluppare una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (Data Protection Impact Assessment, DPIA), in particolare fornendo informazioni chiare, complete e accurate sul trattamento allo SPONSOR/alla Parte che gestisce la DPIA.	4.8. Upon request, INVESTIGATOR and INSTITUTION shall provide reasonable assistance to allow Controller to develop a data protection impact assessment, notably by providing clear, complete and accurate information about the Processing to the SPONSOR/Party handling the DPIA.
4.9. Per lo Scopo dello Studio, lo SPONSOR sarà il principale punto di contatto per rispondere a qualsiasi domanda o richiesta di informazioni da parte delle Autorità di controllo competenti. In caso di domande, richieste di informazioni o indagini da parte delle Autorità di controllo	4.9. For the Study Purpose, SPONSOR shall be the main point of contact to answer any queries or requests for information by competent Supervisory Authorities. In the event of such queries, requests for information or investigations from competent Supervisory Authorities, INSTITUTION and

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA

competenti, l'ENTE e lo SPERIMENTATORE informeranno immediatamente lo SPONSOR e si consulteranno con lo SPONSOR in merito alla migliore linea d'azione. Nella misura del possibile, l'ENTE e lo SPERIMENTATORE dovranno presentare allo SPONSOR qualsiasi deposito, dichiarazione o comunicazione che intendano effettuare, al fine di ottenere un parere prima della rispettiva trasmissione a qualsiasi Autorità di controllo.	INVESTIGATOR shall immediately inform SPONSOR and consult with SPONSOR about the best course of action. As far as possible, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall submit any intended filing, declaration or statement to SPONSOR for advice prior to its communication to any Supervisory Authority.
5. Misure di sicurezza	5. Security measures
Il Responsabile del trattamento adotterà, implementerà e manterrà, per l'intera durata del Contratto, tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative atte a garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei propri sistemi e servizi di trattamento, tra cui:	Processor shall take, implement and maintain during the entire term of the Contract, all appropriate technical and organizational security measures which shall ensure the confidentiality, integrity, availability and resilience of its Processing systems and service, including:
- misure volte a garantire la sicurezza fisica delle attrezzature e dei locali e disposizioni adottate per il backup dei file;	- measures to ensure the physical security of equipment and premises and the provisions made for file backup;
- condizioni di accesso ai dati, in particolare la gestione dei diritti di accesso e le misure e le procedure di identificazione e autenticazione;	- conditions of access to data, in particular the management of access rights, identification and authentication measures, procedures;
- misure volte a garantire la tracciabilità dell'accesso alle informazioni mediche e della cronologia delle connessioni;	- measures ensuring traceability of access to medical information and connection history;
- misure di sicurezza da attuare per il trasferimento dei dati;	- security measures to be implemented for data transfer.
- mancato inserimento dei dati dello Studio, neanche temporaneamente, su strumenti diversi da quelli necessari per condurre lo Studio in conformità al Protocollo.	- Study data must not be entered, even temporarily, on any tools other than those necessary to conduct the Study in accordance with the Protocol.
6. Responsabilità	6. Liability
6.1. Il Responsabile del trattamento sarà pienamente responsabile in caso di violazione degli obblighi previsti dal presente DPA e/o di mancato rispetto delle Normative applicabili in materia di protezione dei dati.	6.1. Processor shall be fully accountable and liable in the event of any breach of its obligations under this DPA and/or non-compliance with the Applicable Data Protection Law.
6.2. Ciascuna Parte (la " Parte indennizzante ") accetta di manlevare, difendere e tenere indenne l'altra Parte, le sue affiliate e i suoi fiduciari, funzionari, dipendenti, agenti e successori (di seguito denominati collettivamente	6.2. Each Party (the " Indemnifying Party ") agrees to indemnify, defend, and hold harmless the other Party, its affiliates, trustees, officers, employees, agents, and successors (hereinafter referred to collectively as " Indemnitee(s) ") from and

Informazioni riservate e sensibili	Confidential - Sensitive
N. di protocollo: OBS20675	Protocol No: OBS20675
Paese: ITALIA	Country: ITALY
Nome dello Sperimentatore principale: Valentina GUARNOTTA	PI Name: Valentina GUARNOTTA
"Indennizzato/i") da e contro qualsiasi reclamo, richiesta, procedimento, azione, responsabilità, causa, spesa, multa, sanzione, danno, perdita e/o costo (compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, gli onorari di consulenti legali e altri professionisti) risultanti o derivanti da qualsiasi reclamo, azione, richiesta o causa avanzata da un Interessato, da una terza parte e/o da un'Autorità di controllo (collettivamente "Reclamo") sostenuti o subiti dagli Indennizzati, o avanzati o instaurati nei loro confronti, e che derivino, risultino o si basino su (i) l'inadempimento della Parte indennizzante agli obblighi previsti dal presente DPA, (ii) l'inosservanza da parte della Parte Indennizzante delle Normative applicabili in materia di protezione dei dati oppure (iii) la colpa grave o il dolo della Parte indennizzante in relazione a un'attività di trattamento della quale essa è responsabile ai sensi del presente DPA. Se il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento hanno entrambi contribuito al mancato adempimento che ha dato luogo allo stesso Reclamo, la loro responsabilità sarà condivisa proporzionalmente al loro contributo. Qualora non sia possibile determinare il rispettivo contributo, la loro responsabilità sarà ripartita in parti uguali.	against any claim, demand, proceeding, action, liability, suit, expense, fine, penalty, damage, loss and/or cost (including without limitation legal and other professional advisers fees) resulting or arising from any claims, actions, demand or suits from a Data Subject, a Third Party and/or a Supervisory Authority (collectively "Claim") that are incurred by or suffered by, made or instituted against the Indemnitees, and which arise out of, result from or are based on (i) the Indemnifying Party failure to adhere to and comply with the terms of this DPA, (ii) the Indemnifying Party failure to comply with the Applicable Data Protection Law, or (iii) the Indemnifying Party gross negligence or willful misconduct, for a Processing activity for which it is responsible as per this DPA. If Controller and Processor both contributed to the failure that gave rise to the same Claim, their liability shall be shared pro rata their contribution. When their respective contribution cannot be determined, their liability shall be shared in equal parts.
6.3. L'uso di un Sub-responsabile del trattamento non esonera il Responsabile del trattamento dai suoi obblighi ai sensi del presente DPA. Il Responsabile del trattamento rimane l'unico responsabile del lavoro e delle attività dei propri Sub-responsabili del trattamento e sarà ritenuto responsabile per le azioni e le omissioni di qualsiasi Sub-responsabile del trattamento nella stessa misura in cui tali azioni o omissioni siano state eseguite da detta Parte.	6.3. Use of a Subprocessor shall not release Processor from its obligations under this DPA. Processor remains solely responsible for the work and activities of its Subprocessors, and Processor shall be held liable for the acts and omissions of any of its Subprocessor(s) to the same extent as if the acts or omissions were performed by said Party.
6.4. Questo articolo prevarrà sulle disposizioni relative alla responsabilità e/o all'indennizzo di cui al Contratto e, a seconda dei casi, su qualsiasi lettera di indennizzo separata.	6.4. This section prevails over the provisions relating to liability and/or indemnification in the Contract and as the case may be, any separate letter of indemnification.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

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