



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. 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 5e 6";
- DATO ATTO** che il Promotore ha ricevuto il 24/07/2025 il Provvedimento AIFA che include il Parere del CET Lazio Area 5 che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Volixibat nel trattamento del prurito colestatico in pazienti con colangite biliare primitiva (VANTAGE)."- Protocollo: VLX-601 Codice EU CT: 2021-001389-39 - Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Calvaruso;
- VISTO** il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la società Syneos Health UK Limited, allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo VLX-601;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Gastroenterologia e la Società Syneos Health UK Limited., per la conduzione dello Studio Clinico su medicinali dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Volixibat nel trattamento del prurito colestatico in pazienti con colangite biliare primitiva (VANTAGE)."- Protocollo: VLX-601 Codice EU CT: 2021-001389-39 - Sperimentatore: Prof.ssa Vincenza Calvaruso;

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. 362 dell' 04/04/2025.

<p><i>Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy srl - Autorizzazione Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno – n. 112/BV del 10.04.2020.</i></p>	<p><i>Duty stamp paid virtually by Syneos Health Italy srl - Authorization of “Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno” no. 112/BV of 04/10/2020.</i></p>
<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di Volixibat nel trattamento del prurito colestatico in pazienti con colangite biliare primitiva (VANTAGE)”</p> <p>Codice Protocollo VLX-601 Numero EudraCT 2021-001389-39</p> <p>TRA</p>	<p>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) “A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Volixibat in the Treatment of Cholestatic Pruritus in Patients with Primary Biliary Cholangitis (VANTAGE)”</p> <p>Protocol Code VLX-601 EudraCT no. 2021-001389-39</p> <p>BETWEEN</p>
<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d'ora innanzidenominato/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, munito di idonei poteri di firma del presente Contratto</p>	<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (from now on the "Institution") with registered office in PALERMO, Via del Vespro 129, Tax Code and VAT no. 05841790826, in the person of the Director General, Dr. Maria Grazia Furnari, with appropriate signing powers for this Agreement</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>Syneos Health UK Limited , con sede legale in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, UK C.F. n. e P.IVA n. GB806650142, in persona del suo Procuratore, Dr.ssa Cassandra Scalabrelli in qualità di Procuratore, che agisce quale appaltatore indipendente nell’interesse di Mirum Pharmaceuticals Inc. , con sede legale in 989 East Hillsdale Boulevard. Suite #300, Foster City, California 94404 USA, C.F. n. e P. IVA n. 831281555 nella persona del legale rappresentante Darren Har (d'ora innanzi denominato “Promotore”), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo,</p>	<p>Syneos Health UK Limited, headquartered in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, UK, Tax Code and VAT no. GB806650142, through its Attorney, Dr. Cassandra Scalabrelli, acting as independent contractor in the interests of Mirum Pharmaceuticals Inc., headquartered in 989 East Hillsdale Boulevard. Suite #300, Foster City, California 94404 USA, Tax Code and VAT no. 831281555, in the person of its legal representative Darren Hart (from now on referred to as “Sponsor”), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally</p>

<p>anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità</p> <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".</p>	<p>assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid company, which therefore acts in the capacity mentioned above</p> <p>From now on, both will be referred to individually/collectively as "Party/Parties."</p>
<p>Premesso che:</p> <p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Volixibat nel trattamento del prurito colestatico in pazienti con colangite biliare primitiva (VANTAGE)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo VLX-601, versione n. 4 del 24 Ottobre 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), EU CT codice numero 2023-504660-41-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Vincenza Calvaruso in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nel l'UOC di Gastroenterologia (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>Whereas:</p> <p>A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "Regulation"), the clinical trial entitled: "A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Volixibat in the Treatment of Cholestatic Pruritus in Patients with Primary Biliary Cholangitis (VANTAGE)" (from now on the "Trial"), having as its object the Protocol VLX-601 version no. 4 of October 24, 2024 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), EU CT code no. 2023-504660-41-00 at the Institution, under the responsibility of Prof. Vincenza Calvaruso, in her capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "Principal Investigator"), at the Gastroenterology Unit (from now on "Trial Centre");</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Tiago Nunes. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. The Sponsor has identified Dr. Tiago Nunes as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;</p>
<p>C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;</p>

<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "Co-investigators"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;</p>
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities.</p>
<p>F. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;</p>	<p>F. The Institution receives the equipment and/or goods listed in Art. 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial;</p>
<p>G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 24 luglio 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;</p>	<p>G. The Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation following the AIFA national authorisation decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 24 July 2025, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Lazio Area 5, or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;</p>
<p>H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;</p>	<p>H. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;</p>

<p>I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica:</p> <p>Articolo 3.1 clausola modificata dallo sponsor per garantire che le responsabilità del PI/co-investigatore rimangano intatte.</p> <p>Articolo 4.1: soppressione della clausola "medicinali ausiliari e terapia di fondo" da parte del Promotore, in quanto non applicabile a questa Sperimentazione</p> <p>Articolo 4.3: aggiunta dall'Ente il seguente linguaggio " all' attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento".</p> <p>Articolo 6.1 disposizione aggiunta dallo Sponsor:" secondo i dati dello Sponsor e lo standard normativo".</p>	<p>J. during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, to regulate the specificities and peculiarities of the Trial, based on the following reasons specified below for each addition or modification :</p> <p>Article 3.1: provision modified by Sponsor to ensure the PI/Co-Investigator responsibilities remain intact.</p> <p>Article 4.1: "auxiliary medicinal products and background therapy" provision by Sponsor deleted as this is not applicable for this Trial.</p> <p>Article 4.3: the following language added by the Institution "to the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will register, store, and dispense them to patients, arrange for their preparation by UFA staff, account for them, and store any returns until they are collected by the CRO and/or destroyed in accordance with the protocol and current regulations. The pharmacy undertakes to assist the CRAs during the study start-up, monitoring, and site closure visits by providing all the necessary certifications to ensure the correct storage of the Medicines entrusted to them and any disposal".</p> <p>Article 6.1 provision added by Sponsor. "according to Sponsor's data and regulatory standard".</p>
--	--

<p>Articolo 6.3: clausola modificata dall'Ente e dallo Sponsor.</p> <p>Articolo 8.1: aggiunta del riferimento "Documenti di consenso informato approvati dal Comitato Etico".</p> <p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>Article 6.3 provision modified by Institution and Sponsor.</p> <p>Article 8.1: reference to "Ethics Committee approved informed consent documents" added.</p> <p>The following is agreed and stipulated between the Parties:</p>
<p>Art. 1 – Interezza del Contratto</p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO (Allegato C), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto ("Contratto").</p>	<p>Art. 1 – Entirety of Agreement</p> <p>1.1The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES (Annex C), form an integral and substantial part of this agreement ("Agreement").</p>
<p>Art. 2 – Oggetto</p>	<p>Art. 2 – Subject matter of the Agreement</p>
<p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>
<p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p>

<p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3. The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p>	<p>2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.</p>	<p>2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Center (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the investigator of a severe adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.</p>

<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 (due) <i>pazienti</i> , con il limite del numero massimo del numero di pazienti eleggibili per la sperimentazione a livello globale <i>specificato nel protocollo</i> e nei limiti temporali indicati dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p>	<p>2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (competitive recruitment) of patients, the Institution is expected to enroll <i>approximately two (2) patients</i> with the limit of the maximum number of patients eligible for trial at the global level <i>specified in the Protocol</i> and within the time limits provided by Sponsor.</p> <p>The planned period of enrollment is subject to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the enrollment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution. The parties acknowledge that the informed consent given to patients before enrollment provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.</p>

<p>2.8 L’Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on “GDPR”), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.</p>	<p>2.9. The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell’esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall’Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto</p>	<p>3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by healthcare and non-healthcare staff, as well as by collaborators appointed by the Institution who are designated by the Institution and operate under its responsibility for aspects relating to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, who have received adequate training in advance as required</p>

<p>preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Lo Sperimentatore Principale mantiene la responsabilità generale dello svolgimento della Sperimentazione presso il centro, compresa la supervisione di tutto il personale coinvolto, indipendentemente dalla sua affiliazione istituzionale, e deve garantire che le sue attività siano svolte in conformità con il protocollo e le normative applicabili. Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga compiti istituzionali propri (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali). Questa distinzione non esonera tali individui dal rispetto degli obblighi della Sperimentazione applicabili. L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso l'autorità di nominare un eventuale suo back up nel caso di assenza.</p>	<p>by current legislation from the Sponsor/CRO, and who have expressed their willingness to participate in the Trial (hereinafter Co-Investigators). The Principal Investigator retains overall responsibility for the conduct of the Trial at the site, including oversight of all personnel involved, regardless of their institutional affiliation, and must ensure that their activities are performed in accordance with the Protocol and applicable regulations.</p> <p>Without prejudice to the foregoing, medical and non-medical staff who carry out their own institutional duties within the scope of the Trial (e.g., hospital pharmacists who prepare the investigational medicinal products) do not fall within the definition of 'Investigators'. This distinction does not exempt such individuals from compliance with applicable trial obligations. The Institution has appointed Dr. Andrea Pasquale, Executive Pharmacist, as the contact person for the management of clinical trials at the Pharmacy Department, delegating to him the authority to nominate a back-up in the event of absence.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra CRO e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il CRO e il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che</p>	<p>3.3. The present contractual relationship is between the CRO and the Institution. None of the Parties are related to the other's relations with their representatives and/or employees (in particular, the CRO and Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor),</p>

costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	thus being relieved of any claim they might make in relation the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (" Decreto Rilancio ").	3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 (" Decreto Rilancio ").
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.</p>
3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e	3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the

<p>il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (<i>e.g.</i>, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>
<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono</p>	<p>3.8. The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular:</p> <p>3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Protocol.</p> <p>3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Protocol.</p> <p>3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the</p>

<p>l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p> <p>3.8.4. The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.9. The Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.</p>
<p>3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e</p>	<p>3.10 The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address</p>

con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	referred to in art. 1, paragraph 1, letter b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (VLX-601) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").</p>	<p>4.1. The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (VLX-601) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"). The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "Services").</p>
<p>4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale Volixibat, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto</p>	<p>4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product Volixibat which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the</p>

<p>da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del Promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.</p>	<p>Principal Investigator (regardless of the applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials"). In patients with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. Any reason resulting into the Sponsor not ensuring the therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.</p>	<p>4.3. The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy, to the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will register, store, and dispense them to patients, arrange for their preparation by UFA staff, account for them, and store any returns until they are collected by the CRO and/or destroyed in accordance with the protocol and current regulations. The pharmacy undertakes to assist the CRAs during the study start-up, monitoring, and site closure visits by providing all the necessary certifications to ensure the correct storage of the Medicines entrusted to them and any disposal.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione</p>	<p>4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).</p>

(codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5. The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6. All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)	Art. 5 – Loan for use (where applicable)
<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "Strumento"):</p> <p>1 Dispositivo in loco: Tablet Modello: Galaxy Tab A7 – Produttore: Samsung – Fornitore: Clinical Ink – Valore € 408,44</p> <p>1 Dispositivo per il paziente: Smartphone Modello: Galaxy A12 – Produttore: Samsung – Fornitore: Clinical Ink – Valore: € 220,35</p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà</p>	<p>5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Equipment described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the "Equipment"):</p> <p>1 Onsite device: Tablet Model: Galaxy Tab A7 – Manufacturer: Samsung – Supplier: Clinical Ink – Value € 408,44</p> <p>1 Patient Device: Smartphone Model: Galaxy A12 – Manufacturer: Samsung – Supplier: Clinical Ink – Value: € 220,35</p> <p>The ownership of the Equipment, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Equipment and shall cease at the end of the Trial when the Equipment shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.</p>

<p>essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Parties also agree that any additional Equipment deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Equipment are provided after the conclusion of the present Agreement.</p>
<p>5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per • blocco da remoto e cifratura logica dei files; • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. <p>Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>5.2. It is required that the Equipment supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for • remote locking and logical encryption of files; • installation of antivirus with an active licence; • access to the Tools via password authentication; • operating system with active support for updates/patches. <p>The Equipment in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Equipment in question will be subjected to acceptance testing if the Equipment has a direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior Agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the</p>

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

neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	temporarily the use of the Equipment to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Equipment to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use.
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Equipment if the Equipment are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	5.8. in the event of theft or loss of the Equipment, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or disposal, the Institution shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Equipment, the Sponsor shall replace the Equipment, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura;	5.9. It is understood that for Equipment that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Equipment attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Institution will be

<p>l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.</p>	<p>responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.</p>
<p>5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10. It is acknowledged that the authorisation to grant loan-free use of the Equipment was given by the Institution following and according to its internal procedures.</p>
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p>
<p>6. Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, secondo i dati dello Sponsor e lo standard normativo comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari a per:</p> <p>Costo totale al basale per soggetto partecipante alla sperimentazione = 1a parte + SFU € 5.433,56</p> <p>Costo totale al basale per soggetto partecipante alla sperimentazione = 1a + 2a parte + SFU LTE € 10.298,45</p>	<p>6.1. The agreed fee per eligible patient, assessed and completed in accordance with the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed according to Sponsor's data and regulatory standards, including all expenses incurred by the Institution for the execution of this Trial and the costs to compensate for all activities related to it, is equal to:</p> <p>Baseline Total Cost Per Trial Subject = 1st part + SFU € 5,433.56</p> <p>Costo totale al basale per soggetto partecipante alla sperimentazione = 1a + 2a parte + SFU LTE € 10,298.45</p>

<p>Costo totale al basale per soggetto partecipante alla sperimentazione = 1a + 2a + 3a parte + SFU LTE € 11.739,08.</p>	<p>Baseline Total Cost Per Trial Subject = 1st + 2nd + 3rd part + LTE SFU € 11,739.08.</p>
<p>6.2 Il Promotore attraverso la CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore attraverso la CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>6.2. The Sponsor through CRO will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor through CRO based on the activities carried out.</p>
<p>6.3 Gli esami di laboratorio indicati in Allegato Arichiести dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico:</p> <p>Sarà addebitato all’Ente solo in circostanze attenuanti e per motivi di sicurezza, quando si verifica un ritardo o un problema del laboratorio centrale coperto direttamente dallo Sponsor (vedi Fee di Laboratorio Allegata alla presente convenzione).</p> <p>Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Esami Aggiuntivi Urgenti</p>	<p>6.3. The laboratory tests required by the Protocol and indicated in Annex A, as per approval by the Ethics Committee:</p> <p>Will be charged to the Institution only under extenuating circumstances and for safety purposes, when there is delay or an issue from the central laboratory covered directly by Sponsor (see Laboratory Fees attached to this agreement).</p> <p>The Sponsor undertakes to pay the amounts due under this article on the basis of an appropriate statement/supporting report agreed between the Parties.</p> <p>Additional Urgent Tests</p>

<p>Tutti gli esami urgenti di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, espressamente richiesti per iscritto dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore /CRO, previa fatturazione, in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, ove effettuati localmente.</p>	<p>All laboratory/diagnostic urgent tests and any other additional services/activities not included in the agreed fee per eligible patient, expressly requested in written by the Sponsor, as approved by the Ethics Committee and the Competent Authority and as detailed in Annex A (part 2), will be reimbursed and invoiced by the Sponsor/CRO, upon invoicing, in addition to the agreed fee per eligible patient, where performed locally.</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4. The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore attraverso la CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5. The Sponsor through CRO shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in coded form.</p>

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the CRO may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). L'Ente concorda di inviare una copia della fattura elettronica all'indirizzo email: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com	6.7. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). The Institution agrees to send a copy of the electronic invoice to the email address: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com
Tutte le fatture saranno emesse preferibilmente in lingua inglese ed intestate come segue:	All invoices must be issued preferably in English and made out to as follows:

Syneos Health UK Limited
 Attn. Investigator Payment Department
 Farnborough Business Park
 1 Pinehurst Road
 Farnborough
 Hampshire
 GU14 7BF, UK
 VAT: GB806650142
 Re: Project Code 7041159

BANKING DETAILS OF THE INSTITUTION_

BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE/REGISTERED OFFICE VIA ROMA N. 297 C/C 218030
 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"
 COORDINATE NAZIONALI/NATIONAL BANK DETAILS:
 CIN: P
 CAB:04600
 ABI: 01005
 COORDINATE INTERNAZIONALI/INTERNATIONAL BANK DETAILS:
 IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC
 SWIFT: BNLIITRR

Tutte le fatture e le domande relative ai pagamenti, contenenti riferimenti del Codice di Progetto, dovranno essere **inviate** a:

All invoices and payment related queries - including the Project Code- must be **sent** to:

E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com

Ciascuna fattura dovrà contenere: (1) il nome dello Sponsor, (2) il numero di Protocollo, (3) il codice di progetto, (4) il nome dello Sperimentatore principale, (5) il numero del Centro di Sperimentazione; 779, (6) il numero di telefono e l'indirizzo e-mail del Beneficiario, (7) le coordinate bancarie del Beneficiario; (8) un rendiconto in inglese dei rimborsi da effettuare in ottemperanza all'Allegato A,

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) Trial Centre number: 779, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) summary in English of the reimbursement to be made in compliance with the Annex A,

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii)

6.8. The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not

<p>non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.</p> <p>Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.</p> <p>Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato</p>	<p>6.9. Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of expenses directly related to their participation in the Trial, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee.</p> <p>The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance.</p> <p>Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialised organisation (from now on referred to as "Service Provider"), to which a specific task must have been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is</p>

<p>dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.</p> <p>Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p> <p>I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.</p>	<p>independent controller. The Service Provider may also be named and reimbursed by the Sponsor (insofar as e.g. performing a similar service in other Centres and/or Countries) but must remain independent and may not in any way transfer to the Sponsor personal data of patients, of which the same is not the controller. Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice, to receive reimbursement of the costs due through the Service Provider.</p> <p>The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.</p> <p>Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed.</p> <p>The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.</p> <p>The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favourably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.</p>
<p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and it shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding</p>

<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>	<p>provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors. <p>The notice will take effect when the Sponsor/CRO receives the above communication.</p>
<p>7.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del La CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che</p>	<p>7.3. The CRO, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication.</p> <p>Termination by the CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has</p>

<p>questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>
<p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4. If the Trial is terminated, the Sponsor through CRO will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p> <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.</p> <p>Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento</p>	<p>7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination.</p>

<p>della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>The Institution shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid for activities that still need to be completed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment.</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Art. 8 – Insurance coverage</p>
<p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p>	<p>8.1. According to current legislation, the Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.</p>
<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation related low-level impact interventional trials, the insurance cover provided by the Sponsor covers the civil liability of the Sponsor, the center where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other staff involved at the Trial Center.</p>
<p>8.3 Il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCICET21218, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p>	<p>8.3. The Sponsor has taken out a third-party liability insurance policy (no. MCICET21218, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A.) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p>

8.4 Il Promotore, farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4. The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui la CRO intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5. In particular, if the CRO intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto	9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors.

<p>degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, help for this purpose.</p>
<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).</p>	<p>9.4. The Institution may use the data and the results of the Trial, for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.</p> <p>The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>	<p>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come</p>	<p>10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested)), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree</p>

<p>“Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Il Promotore e l’Ente, inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;</p> <p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l’altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p>	<p>30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>Sponsor and the Institution also represent and warrant as follows:</p> <p>(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell’Unione Europea.</p>	<p>10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p>
<p>10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l’Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di</p>	<p>10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual</p>

<p>protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> <p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>property, and by the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection.</p>
<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18</p>	<p>10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p> <p>The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole</p>

<p>mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>or for at least 18 months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination.</p> <p>Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 18 months from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.</p>
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 – Data protection
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p>	<p>11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall be construed and utilised by the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e</p>	<p>11.3. The Institution and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated</p>

<p>attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.4. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali . Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo allegato al presente Contratto).</p>	<p>11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal data protection. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission (the latter is attached to this Agreement).</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali</p>	<p>11.6. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to</p>

e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 quaternities of the Italian Law (Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree. 101/2018).
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment

nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12 – Amendments
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.</p> <p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.</p>
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1. The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.

<p>13.3 <i>(Ove applicabile)</i> Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (https://mirumpharma.com/about-us/compliance/)</p>	<p>13.3 In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the webpage (https://mirumpharma.com/about-us/compliance/)</p>
<p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4. The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.</p>
<p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.</p>
<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p>	<p>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.</p> <p>In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.</p>

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Entity will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	Art. 15 – Subscriptions and taxes
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the duty stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del Palermo.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy. 16.2. For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the Palermo's registered office shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entire Contract
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.
<p>Per la CRO / For the CRO Procuratore/Attorney Dott.ssa/Dr.Dr.ssa Cassandra Firma / Signature</p> <p>Per l'Ente / For the Entity Azienda ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone Il Legale Rappresentante o suo delegato / The Legal Representative or delegate Direttrice Generale/General Manager Dott.ssa/Dr. Maria Grazia Furnari Firma / Signature</p> <hr/> <p>Ho letto e compreso il presente Contratto e accetto i termini relativi alle mie attività quale Sperimentatore principale / I have read and understand this Agreement and accept the terms as they relate to my activities as Principal Investigator: Per lo Sperimentatore principale / For the Principal Investigator</p> <p>Prof.ssa/ Prof. Vincenza Calvaruso</p> <p>Firma / Signature</p>	

<p>ALLEGATO A-BUDGET</p> <p>Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).</p> <p>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 oltre IVA .</p> <p>Compenso per screening failure e unscheduled visit: Si rinvia alla tabella del Budget.</p> <p>Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per lo Studio: Si rinvia alla tabella del Budget.</p> <p>Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale): Si rinvia alla tabella del Budget.</p> <p>Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Protocollo :</p>	<p>ANNEX A– BUDGET</p> <p>Medicinal Product(s) and/or any other material being tested or necessary for the conduct of the trial so that there is no additional cost to the National Health Service (diagnostic kits, medical devices, etc.).</p> <p>At the request of the Institution, and in accordance with Administrative Decree of the Region of Sicily 746/2023 (Art. 2, paragraphs 5 and 6), the Sponsor CRO - taking into account the direct and indirect costs incurred for conducting the trials—will pay a one-time amount (administrative fee) upon signing the agreement equal to €2,000.00 plus VAT.</p> <p>Compensation for screening failure, unscheduled visit: please refer to Budget Table.</p> <p>Payment per Study Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the Study: please refer to Budget Table.</p> <p>Interim financial phases (if the patients do not complete the Study procedure): please refer to Budget Table.</p> <p>Part 2 – Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Protocol:</p>		

	Attività / Activity	Corrispettivo / Fee	Frequenza / Frequency	
1	Istruttoria Sperimentazione / Preliminary Investigation	500 € / €500	1	
2	Visita di inizio Studio (SIV) / Start-up Visit (SuV)	150 € / €150	1	
3	Corrispettivo per ogni fornitura / Fee for each supply	50 € / €50	Secondo attività / Depending on Activity	Ogni arrivo / Every arrival
4	Randomizzazione / Randomization	20 € / €20	Secondo attività / Depending on Activity	Ogni paziente / Every patient
5	Assegnazione IWRS / IWRS assignment	10 € / €10	Secondo attività / Depending on Activity	Ogni assegnazione / Each assignment
6	Consegna farmaci al soggetto arruolato / Delivery of medication to the enrolled subject	40 € / €40	Secondo attività / Depending on Activity	Ogni dispensazione / Each dispensing
7	Visita di monitoraggio / Monitoring visit	100 € / €100	Secondo attività / Depending on Activity	Ogni visita di monitoraggio / Each monitoring visit
8	Visita monitoraggio da remoto / Remote monitoring visit	130 € / €130	Secondo attività / Depending on Activity	Ogni visita di monitoraggio da remoto / Each remote monitoring visit
9	Visita di chiusura / Close-out visit	150 € / €150	1	
10	Visita di chiusura (COV) effettuata da Remoto/ Close-out visit performed remotely	210 € / €210	1	
11	Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati) / Preparation of returns to be sent back (IMPs or thermostatic containers)	50 € / €50	Secondo attività / Depending on Activity	Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati / Each prepared package of IMPs or thermostatic containers

12	Allestimento e consegna farmaci infusionali / Preparation and delivery of infusion drugs	100 € / €100	Secondo attività / Depending on Activity	Ogni sacca, siringa prodotta/ Every bag, every syringe produced
13	Dispensazione ai pazienti tramite corriere / Dispensing to patients by means of couriers	60 € / €100	Secondo attività / Depending on Activity	Ogni dispensazione / Each dispensing
14	Etichettatura / Labelling	3 € / €3	Secondo attività / Depending on Activity	Ogni confezione, unità Etichettata / Each package, labeled unit

<p>Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: (se applicabile)</p> <p>Elencare la tipologia di rimborso delle spese di viaggio incluse le spese per taxi /pernottamento/pasto dietro presentazione di giustificativi o altra modalità.</p> <p><u>LIQUIDAZIONE E FATTURE</u></p> <p>Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.</p> <p>La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.</p>	<p>Part 3 Expense reimbursements for patients/caregivers included in the clinical trial: (if applicable)</p> <p>List the type of reimbursement for travel expenses, including taxi/accommodation/meal expenses upon presentation of receipts or other methods</p> <p><u>LIQUIDATION AND INVOICES</u></p> <p>Payment must be made within 45 days of receipt of the invoice.</p> <p>The invoice must be issued at the scheduled frequency <i>quarterly</i> according to what has accrued in the reference period, based on a specific request for invoice issuance by the Promoter/CRO.</p>
---	---

<p><u>Termini di pagamento.</u> I pagamenti per ogni Soggetto dello studio saranno effettuati trimestralmente e basati sui dati CRF/eCRF immesse dall'Ente e dallo Sperimentatore Principale che conducono le visite dei pazienti arruolati. I pagamenti saranno effettuati per le visite completate e per i costi correlati al trattamento ai sensi del Budget, tranne quando diversamente stabilito dal Contratto. Le fatture saranno pagate dal Promotore attraverso la CRO tramite trasferimento elettronico di fondi o bonifico bancario non appena possibile al ricevimento delle fatture, ma non oltre quarantacinque (45) giorni di calendario dal ricevimento di una fattura non contestata. Il monitoraggio sarà eseguito sulla base dell'arruolamento del centro e del completamento dell'inserimento dei dati. Tutte le queries devono essere risolte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione da parte dell'Ente in qualsiasi momento durante la Sperimentazione- Il Beneficiario deve presentare tutte le fatture finali entro (30) giorni solari dalla visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente. Eventuali fatture ricevute in seguito potrebbero non essere pagate. Il Beneficiario disporrà di sessanta (60) giorni solari dopo la data della visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente per contestare eventuali discrepanze di pagamento o pagamenti mancanti.</p>	<p><u>Payment Terms.</u> Payments for each patient will be made quarterly and based on CRF/eCRF data entered by Institution and/or Principal Investigator conducting the visits of enrolled patients. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with the Budget, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by Sponsor through CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty-five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p>
<p><u>Rimborsi da parte del Promotore.</u> I pagamenti dovuti ai sensi dal presente Contratto sono rimborsi da parte del Promotore che saranno effettuati una volta che la CRO avrà ricevuto tali pagamenti dal Promotore. La CRO non avrà alcuna responsabilità in caso di mancato pagamento se i fondi richiesti non saranno forniti anticipatamente dal Promotore alla CRO.</p>	<p><u>Pass-Through Payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.</p>
<p><u>Costi "fatturabili" relativi alla Sperimentazione.</u> Il Beneficiario sarà pagato per i costi fatturabili relativi alla Sperimentazione che sono stati preventivamente approvati dal Promotore, se e come elencati nel Budget (voce/i di li costi, il Beneficiario dovrà inviare alla CRO una fattura dettagliata con la documentazione e le ricevute che comprovano le spese. Tali costi relativi alla Sperimentazione saranno fatturati solo per l'importo effettivamente sostenuto, senza alcun ricarico. Il Beneficiario non riceverà alcun pagamento per i costi per i quali non abbia prodotto fatture o altra documentazione che comprovi chiaramente che le spese</p>	<p><u>"Invoiceable" Trial Related Costs.</u> Payee will be paid for invoiceable Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, if and as listed in the Budget (budget item(s) with cost amount "INVOICE"). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating the expenses. Any such Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up. Payee will not receive any payments for costs whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the</p>

sono state effettive, ragionevoli e verificabili nell'importo presentato per il pagamento.	expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.
<u>Pagamento finale.</u> Al termine della Sperimentazione, tutte le CRF/eCRF e i documenti collegati alla Sperimentazione saranno tempestivamente resi disponibili allo Sponsor perché li possa esaminare. Il pagamento finale ("Pagamento finale") sarà versato dopo che: tutte le CRF/eCRF saranno state compilate e ricevute; le richieste sui dati saranno state soddisfatte; tutti i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione saranno stati restituiti, tutti i problemi di chiusura saranno stati risolti e le procedure saranno state completate, inclusa la notifica finale al Comitato Etico e/o all'Autorità Competente, se applicabile. Tutte le richieste di chiarimento pendenti che riguardano il Pagamento Finale devono essere soddisfatte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla loro ricezione da parte dell'Ente. Lo Sponsor o la CRO eseguirà il riepilogo finale di tutti i pagamenti eseguiti a fronte dell'importo totale dovuto, e pagherà immediatamente al Beneficiario le eventuali somme non saldate. Il Beneficiario rimborserà tempestivamente allo Sponsor qualsiasi importo non dovuto o pagato in eccesso precedentemente al Beneficiario entro trenta (30) giorni solari dalla notifica da parte del Promotore o della CRO.	<u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs/eCRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs/eCRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all pharmaceutical products relating to the Trial are returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final Ethics Committee and/or Competent Authority notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and Sponsor through CRO will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.
<u>Imposte.</u>	<u>Taxes.</u>
(1) I pagamenti riportati nel Budget non sono comprensivi dell'Imposta sul Valore Aggiunto ("IVA"). Qualora il Beneficiario disponga di partita IVA e l'IVA sia richiesta dalla Legge vigente, tale corrispettivo dovrà essere aggiunto e riportato sulla fattura dal Beneficiario al tasso applicabile, unitamente al numero di partita IVA del Beneficiario. In caso si applichi il meccanismo di inversione contabile dell'IVA ai sensi della Legge vigente, il Beneficiario non aggiungerà l'IVA alla fattura, la quale dovrà invece riportare il testo appropriato conforme alla Legge vigente. Tutti i pagamenti transfrontalieri di imposte avranno IVA pari a zero per spostamento del carico fiscale secondo la Legge vigente. In questo caso, il Beneficiario non aggiungerà l'IVA alla fattura e sulla fattura dovrà essere aggiunta la dicitura appropriata secondo la Legge vigente.	(1) Payments shown in The Budget do not include Value Added Tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. All cross border payments will not be subject to VAT under reversed charge/tax shift according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.
Il Beneficiario riconosce e accetta di essere il solo responsabile del pagamento di ogni contributo e	Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all

imposta dovuti a qualsiasi autorità competente per quanto riguarda o in base ai compensi pagati al Beneficiario ai sensi del presente Contratto. CRO o lo Sponsor non sarà responsabile del mancato versamento di tali contributi o imposte. Il Beneficiario si assume la piena responsabilità di notificare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi del presente Contratto, alle autorità fiscali competenti, ai sensi della Legge vigente.	contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.
<u>Screening failure.</u> Uno Screening Failure è un paziente accettato che non soddisfa i criteri della visita di screening e, pertanto, non è idoneo per essere arruolato nella Sperimentazione (“Screening Failure” o “Mancato superamento dello screening”). Se presenti, gli Screening Failure saranno rimborsati nel modo delineato nel Budget.	<u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented patients who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in the Budget.
<u>Procedure necessarie e Costi Imprevisti correlati alla Sperimentazione.</u> Il Beneficiario sarà rimborsato delle visite e delle procedure necessarie valide e dei Costi Imprevisti correlati alla Sperimentazione non coperti dal Budget senza la necessità di modificare il Contratto, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni. Il pagamento di qualsiasi procedura necessaria per la sicurezza dei pazienti sarà rimborsato al costo unitario concordato nel Budget, se disponibile, o se non esiste tale costo unitario nel Budget, il Beneficiario sarà rimborsato in base ai costi effettivi sostenuti dall'Ente e richiederà una fattura separata con la documentazione della necessità medica della procedura. Ove possibile, sarà ottenuto il consenso preventivo scritto del Promotore o della CRO, a meno che ciò non comprometta l'integrità della Sperimentazione o influisca sulla sicurezza dei pazienti, nel qual caso il Promotore sarà informato non appena possibile dopo l'evento. Inoltre, il Beneficiario potrà essere pagato per i costi ragionevoli e imprevisti relativi alla Sperimentazione previa approvazione scritta del Promotore e sulla base di una fattura dettagliata con documentazione e ricevute che attestino le spese effettivamente sostenute.	<u>Necessary Procedures and Unexpected Trial Related Costs.</u> Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures, and Unexpected Trial Related Costs not covered under the Budget without the need for an amendment to the Agreement in case the below conditions are met. Payment for any necessary procedure due to patients safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Budget, if available, or if there is no such unit cost in the Budget, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect patients safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact. In addition, Payee may be paid for reasonable and unexpected Trial related costs upon prior written approval from Sponsor and based on an itemized invoice with documentation and receipts substantiating the expenses as actually incurred.
<u>Beneficiario del pagamento.</u> I pagamenti saranno effettuati all’Ente (“Beneficiario”) come segue:	<u>Payee.</u> The payments will be made to Institution (“Payee”), as follows:

Nome del Beneficiario/ Payee Name:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
Indirizzo del Beneficiario/ Payee Address :	Via Del Vespro 129
Codice fiscale del Beneficiario/ Payee Tax Identification Number :	05841790826
Indirizzo email di contatto del Beneficiario/Payee Contact Email address	rosaria.mosca@policlinico.pa.it
Persona di contatto del Beneficiario/Payee Contact Person	Dott.ssa/Dr. Rosaria Mosca
Coordinate bancarie del Beneficiario / Payee Bank Account Details	
Nome della banca/Bank Name	Banca Nazionale del Lavoro SpA
Indirizzo della banca/ Bank Address	Via Roma no. 297 Palermo
Numero del conto bancario/Bank Account Number	218030
IBAN/IBAN Number	IT86P0100504600000000218030
Codice SWIFT/SWIFT Code	BNLIITRR

In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, quest'ultimo è tenuto a informare per iscritto CRO attraverso il modulo di autorizzazione del pagamento ("PAF"), ma non saranno necessari emendamenti al presente Contratto.	In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"), but no amendment to this Agreement shall be required.
A scanso di equivoci, il Beneficiario è l'unico responsabile dell'emissione di tutte le fatture relative alle prove ai sensi del presente Contratto in conformità alle Leggi applicabili, sulla base dei requisiti fiscali locali.	For the avoidance of doubt, Payee is solely responsible for issuing all Trial related invoices under this Agreement in accordance with Applicable Laws, based on local tax requirements.

TABELLA DEL BUDGET	BUDGET TABLE
TABELLA DI RIEPILOGO FINANZIARIO	FINANCE SUMMARY BOX

Trial Information / Informazioni sulla sperimentazione	
Trial Name: / Nome della sperimentazione: VLX-601	
Arm: / Braccio: Standard Arm / Braccio standard	
Project: / Progetto: Mirum	
Phase: / Fase: PhaseII / Fase II	
Title: / Titolo: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Volixibat in the Treatment of Cholestatic Pruritus in Patients with Primary Biliary Cholangitis (VANTAGE) / Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Volixibat nel trattamento del prurito colestatico in pazienti con colangite biliare primitiva (VANTAGE)	
Protocol Version: / Versione del protocollo: 4.0; 24 October 2024 / 4.0; 24 ottobre 2024	

Budget Information / Informazioni sul bilancio	
Currency: / Valuta: Euros / Euro	
Baseline Total Cost Per Trial Subject = 1st part + SFU: / Costo totale al basale per soggetto partecipante alla sperimentazione = 1a parte + controllo di sicurezza (SFU):	5,433.56
Baseline Total Cost Per Trial Subject = 1st + 2nd part + LTE SFU: / Costo totale al basale per soggetto partecipante alla sperimentazione = 1a + 2a parte + SFU dell'estensione a lungo termine (LTE):	10,298.45
Baseline Total Cost Per Trial Subject = 1st + 2nd + 3rd part + LTE SFU / Costo totale al basale per soggetto partecipante alla sperimentazione = 1a + 2a + 3a parte + SFU LTE	11,739.08
Overhead Percent: / Percentuale spese generali:	24.00%

Trial Procedure / Trial Period / Procedura della sperimentazione/Periodo della sperimentazione	OH? / Spese generali (OH)?	Cost / Costo
Visit/Subject Contact # / N. visita/contatto del soggetto		
Trial Week / Settimana della sperimentazione		
Trial Day / Giorno della sperimentazione		
Informed Consent / Consenso informato	Y	37.00
Inclusion/Exclusion / Inclusione/Esclusione	Y	34.00
Initial Visit: Including Demographics, Medical History, Complete Physical Exam, Height, Weight and Vital Signs as applicable per protocol / Visita iniziale: inclusi dati demografici, anamnesi medica, esame obiettivo completo, altezza, peso e segni vitali, come previsto dal protocollo	Y	83.00
Follow-Up Physical Exam (Including Weight and Vital Signs per protocol) / Esame obiettivo di controllo (inclusi peso e segni vitali come da protocollo)	Y	73.00
Prior and Concomitant Medications / Farmaci concomitanti e precedenti	Y	20.00
Randomization criteria/Randomization / Criteri di randomizzazione/Randomizzazione	Y	20.00
LTE eligibility Criteria / Criteri di eleggibilità per LTE	Y	25.00
Efficacy & QoL Procedures: Education on pruritus assessments / Procedure di efficacia e qualità della vita (QoL): istruzioni sulle valutazioni del prurito	Y	17.00
Efficacy & QoL Procedures: ItchRO diary compliance assessment / Procedure di efficacia e QoL: valutazione della conformità al diario ItchRO	Y	7.00
Facilitation of Paper Diaries / Facilitazione dei diari cartacei	Y	55.00
DEXA Scan / Scansione di assorbimetria a raggi X a doppia energia (DEXA)	Y	164.00
Healthcare Utilization / Utilizzo delle risorse sanitarie	Y	24.00
Liver stiffness measurement: Liver Elastography (Fibroscan) ^{7,8} / Misurazione della rigidità epatica: elastografia epatica (Fibroscan) ^{7,8}	Y	254.00
Lab samples collection (Blood for Safety Labs (includes Serum pregnancy (for WOCBP), Hepatitis and HIV screen, Hematology panel, Chemistry panel, Coagulation panel, Vitamin A, D, and E levels, Fasted lipid panel; as applicable per protocol) and Urine collection for Urinalysis, drug and alcohol screen, and pregnancy testing (for WOCBP) as applicable per protocol) / Raccolta di campioni di laboratorio (sangue per gli esami di laboratorio per la sicurezza (include test di gravidanza sul siero [per donne in età fertile], screening per epatite e HIV, pannello ematologico, pannello ematochimico, pannello di coagulazione, livelli di vitamina A, D ed E, pannello lipidico a digiuno; come previsto dal protocollo) e raccolta di urine per analisi delle urine, screening tossicologico e alcolico e test di gravidanza [per donne in età fertile] come previsto dal protocollo)	Y	59.00
Lab handling and/or shipping of specimen(s) / Lavorazione in laboratorio e/o invio del campione (o dei campioni)	Y	13.00
Blood for Biomarkers including prep and ship to central lab (includes Fasted bile acids and subspecies (serum), 7aC4, FGF-19, Autotaxin, hs-CRP, Fibrosis biomarker samples (ELF, fibrinogen, Pro-C3, Pro-C5, Pro-C6) samples) as applicable per protocol / Sangue per biomarcatori, incluse preparazione e spedizione al laboratorio centrale (comprende acidi biliari a digiuno e sottospecie [siero], 7aC4, FGF-19, autotaxina, hs-CRP, campioni per biomarcatori di fibrosi [ELF, fibrinogeno, Pro-C3, Pro-C5, Pro-C6]) come previsto dal protocollo	Y	23.00
12 Lead ECG / ECG a 12 derivazioni	Y	54.00
AE Review / Revisione degli EA	Y	21.00
Telephone Call / Telefonata	Y	20.00
Non-Procedures ¹ / Spese non procedurali ¹		
Physician's Fees / Onorari del medico	Y	75.00
Coordinator Fee Per Visit / Onorario del coordinatore per visita	Y	51.00
Investigational Product Supplied/Collected/Accountability ¹⁴ / Contabilità del farmaco sperimentale fornito/raccolto ¹⁴	Y	25.00
Visit Subtotal (Procedures and Non-Procedures) / Subtotale visita (procedure e non procedure)		
Overhead at 24%		
Total Per Visit (w/ OH) / Totale per visita (con spese generali [OH])		
Number of Occurrences / Numero di occorrenze		
Baseline Total Cost Per Trial Subject = 1st part + SFU / Costo totale al basale per soggetto partecipante alla sperimentazione = 1a parte + SFU		5,433.56
Baseline Total Cost Per Trial Subject = 1st + 2nd part + LTE SFU / Costo totale al basale per soggetto partecipante alla sperimentazione = 1a + 2a parte + SFU LTE		10,298.45
Baseline Total Cost Per Trial Subject = 1st + 2nd + 3rd part + LTE SFU / Costo totale al basale per soggetto partecipante alla sperimentazione = 1a + 2a + 3a parte + SFU LTE		11,739.08

1st Part / 1a parte										
Screening / Selezione	Single-Blind Placebo Run-In / Singolo cieco Run-in con placebo		Double-Blind Study Treatment / Trattamento dello studio in doppio cieco							Post -Dose / Post-dose
Visit 1 / Visita 1	Visit 2 / Visita 2	Visit 3 / Visita 3	Visit 4 / Visita 4	* Visit 5 / * Visita 5	** Visit 6 / ** Visita 6	* Visit 7 / * Visita 7	** Visit 8 / ** Visita 8	* Visit 9 / * Visita 9	Visit 10 / Visita 10	Safety Follow Up / Visit 99 ¹⁵ / Controllo di sicurezza/Visit a 99 ¹⁵
		TELEVISIT -2 / TELEVISITA -2							24 (EOT/ET) / 24 (Fine trattamento [EOT]/ET)	28 (Safety Follow-Up) / 28 (Controllo di sicurezza)
-6	-4	-14	1	2	4	8	12	18		
-42	-28		1							
37.00										
34.00	17.00									
83.00										
	73.00		73.00	73.00	73.00	73.00	73.00	73.00	73.00	73.00
40.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00
			20.00							
									invoice ¹⁶ / fattura ¹⁶	
17.00	10.20	10.20	10.20	10.20	10.20	10.20	10.20	10.20	10.20	
	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	
	invoice / fattura								invoice / fattura	
	24.00		24.00				24.00		24.00	24.00
	invoice / fattura								invoice / fattura	
59.00	23.60		59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	59.00
13.00	13.00		13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00
	23.00		23.00		23.00		23.00		23.00	23.00
54.00			54.00						54.00	54.00
21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00
		20.00								
150.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00
127.50	51.00	51.00	51.00	51.00	51.00	51.00	51.00	51.00	51.00	51.00
	25.00		25.00		25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	
635.50	382.80	204.20	475.20	329.20	377.20	354.20	401.20	354.20	455.20	413.00
152.52	91.87	49.01	114.05	79.01	90.53	85.01	96.29	85.01	109.25	99.12
788.02	474.67	253.21	589.25	408.21	467.73	439.21	497.49	439.21	564.45	512.12
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
788.02	474.67	253.21	589.25	408.21	467.73	439.21	497.49	439.21	564.45	512.12
788.02	474.67	253.21	589.25	408.21	467.73	439.21	497.49	439.21	564.45	
788.02	474.67	253.21	589.25	408.21	467.73	439.21	497.49	439.21	564.45	

2nd Part / 2a parte										
Long Term Extension Study / Studio di estensione a lungo termine										Post-Dose / Post-dose
* Visit 11 / * Visita 11	Visit 12 / Visita 12	Visit 13 / Visita 13	Visit 14 / Visita 14	** Visit 15 / ** Visita 15	Visit 16 / Visita 16	** Visit 17 / ** Visita 17	** Visit 18 / ** Visita 18	** Visit 19 / ** Visita 19	Visit 20 / Visita 20	Visit 99 / Safety Follow-Up 4 Weeks After EOT/ET ¹⁸ / Visita 99/Controllo di sicurezza 4 settimane dopo EOT/ET ¹⁸
26	28	36	48	60	72	84	96	108	120 (ET) / 120 (ET)	124
73.00	73.00	73.00	73.00	73.00	73.00	73.00	73.00	73.00	73.00	73.00
20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00
10.20	10.20	10.20	10.20	10.20	10.20	10.20	10.20	10.20		
7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
									invoice / fattura	
		24.00	24.00	24.00	24.00		24.00		24.00	
			invoice / fattura		invoice / fattura		invoice / fattura		invoice / fattura	
59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	59.00	59.00
13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00
	23.00	23.00	23.00		23.00		23.00		23.00	23.00
21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	54.00
										21.00
75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	75.00	150.00	75.00
51.00	51.00	51.00	51.00	51.00	51.00	51.00	51.00	51.00	127.50	51.00
	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	
329.20	377.20	401.20	401.20	378.20	401.20	354.20	401.20	354.20	542.50	396.00
79.01	90.53	96.29	96.29	90.77	96.29	85.01	96.29	85.01	130.20	95.04
408.21	467.73	497.49	497.49	468.97	497.49	439.21	497.49	439.21	672.70	491.04
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
408.21	467.73	497.49	497.49	468.97	497.49	439.21	497.49	439.21	672.70	491.04
408.21	467.73	497.49	497.49	468.97	497.49	439.21	497.49	439.21	672.70	

3rd Part / 3a parte		
Optional Long-Term Extension (Visits RP1 21-LTE through 99-LTE) / Estensione a lungo termine facoltativa (Visite RP1 da 21-LTE a 99-LTE)		
Visit RPx 21 (remote) (odd cycles) (each) / Visita RPx 21 (da remoto) (cicli dispari) (ciascuna)	Visit RPx 22 (even cycles) (each) / Visita RPx 22 (cicli pari) (ciascuna)	Visit 99 / Safety Follow-Up 4 Weeks After EOT/ET / Visita 99/Controllo di sicurezza 4 settimane dopo EOT/ET
132, 156... / 132, 156...	144,168... EOT/ET / 144,168... EOT/ET	
	73.00	73.00
20.00	20.00	20.00
10.20	10.20	
	55.00	
	invoice / fattura	
	59.00	59.00
	13.00	13.00
	23.00	23.00
		54.00
21.00	21.00	21.00
20.00		

37.50	75.00	75.00
25.50	51.00	51.00
25.00	25.00	
159.20	425.20	389.00
38.21	102.05	93.36
197.41	527.25	482.36
2	2	1

394.82	1,054.50	482.36
--------	----------	--------

Conditional Visits / Visite condizionali		
Visit 5 and 11 (Telemedicine visit; each)* ¹¹ / Visita 5 e 11 (visita di telemedicina; ciascuna)* ¹¹	Visit 7 and 9 (Telemedicine visit; each)* ^{11,19} / Visita 7 e 9 (visita di telemedicina; ciascuna)* ^{11,19}	Visit 6, 8, 15, 17, 18, 19 (Home Health performed by site; each)** ¹² / Visita 6, 8, 15, 17, 18, 19 (assistenza sanitaria domiciliare eseguita dal centro clinico; ciascuna)** ¹²
invoice / fattura	invoice / fattura	73.00
20.00	20.00	20.00
10.20	10.20	10.20
7.00	7.00	7.00
invoice / fattura	invoice / fattura	59.00
invoice / fattura	invoice / fattura	13.00
		invoice / fattura
21.00	21.00	21.00
20.00	20.00	

37.50	37.50	37.50
25.50	25.50	51.00
		25.00
141.20	141.20	316.70
33.89	33.89	76.01
175.09	175.09	392.71

Conditional Procedures ² / Procedure condizionali ²		
Trial Procedure / Procedura della sperimentazione	Cost / Costo	Cost w/ OH / Costo con OH
Visit 5 and 11 (Telemedicine visit; each)* ¹¹ / Visite 5 e 11 (visita di telemedicina; ciascuna)* ¹¹	141.20	175.09
Visit 7 and 9 (Telemedicine visit; each)* ^{11,19} / Visite 7 e 9 (visita di telemedicina; ciascuna)* ^{11,19}	141.20	175.09
Visit 6, 8, 15, 17, 18, 19 (Home Health performed by site; each)* ¹² / Visite 6, 8, 15, 17, 18, 19 (assistenza sanitaria domiciliare eseguita dal centro clinico; ciascuna)* ¹²	316.70	392.71
Screen Failure ⁴ / Mancato superamento della selezione ⁴	635.50	788.02
Unscheduled Visit ³ / Visita non programmata ³	invoice / fattura	invoice / fattura
Re-consent due to Protocol Amendment / Ripetizione del consenso dovuta a emendamento al protocollo	37.00	45.88
Lab samples collection (Blood for Safety Labs (includes Serum pregnancy (for WOCBP), Hepatitis and HIV screen, Hematology panel, Chemistry panel, Coagulation panel, Vitamin A, D, and E levels, Fasted lipid panel; as applicable per protocol) and Urine collection for Urinalysis, drug and alcohol screen, and pregnancy testing (for WOCBP) as applicable per protocol) including lab handling and/or shipping of specimens. Outside of scheduled timepoints or for remote visits 5, 7, 9, 11 as applicable per protocol ¹³ / Raccolta di campioni di laboratorio (sangue per gli esami di laboratorio per la sicurezza (comprende test di gravidanza sul siero [per donne in età fertile], screening per epatite e HIV, pannello ematologico, pannello ematochimico, pannello di coagulazione, livelli di vitamina A, D ed E, pannello lipidico a digiuno; come previsto dal protocollo) e raccolta di urine per l'analisi delle urine, screening tossicologico e test di gravidanza [per donne in età fertile] come previsto dal protocollo) inclusa la lavorazione e/o la spedizione dei campioni da parte del laboratorio. Al di fuori dei punti temporali programmati o per le Visite 5, 7, 9, 11 da remoto, come previsto dal protocollo ¹³	72.00	89.28
Blood for Biomarkers including prep and ship to central lab (includes Fasted bile acids and subspecies (serum), 7αC4, FGF-19, Autotaxin, hs-CRP, Fibrosis biomarker samples (ELF, fibrinogen, Pro-C3, Pro-C5, Pro-C6) samples) as applicable per protocol. For Visit 6, 8, and/or 18 if done by site's home health / Sangue per biomarcatori, incluse preparazione e spedizione al laboratorio centrale (comprende acidi biliari a digiuno e sottospecie [siero], 7αC4, FGF-19, autotaxina, hs-CRP, campioni per	23.00	28.52
Site staff mileage to Subjects home if Visits 6,8,15,17,18,19 are performed by home health (per mile) / Chilometraggio da parte del personale del centro clinico al domicilio del soggetto, se le Visite 6, 8, 15, 17, 18, 19 vengono eseguite dall'assistenza sanitaria domiciliare (per chilometro)	0.63	0.78
Site Staff travel time to and from site to Subject's home for Home Health visits 6,8,15,17,18,19 (each visit) / Tempo di viaggio da parte del personale del centro clinico da e verso il domicilio del soggetto per le Visite 6, 8, 15, 17, 18, 19 di	32.00	39.68
Blood for Genetic sample at Visit 1 including prep and ship to central lab ⁹ / Sangue per campione genetico alla	23.00	28.52
Informed Consent for Genetic testing ⁹ / Consenso informato per test genetici ⁹	37.00	45.88
Backup/Storage (plasma & serum) ¹⁰ /	23.00	28.52
Abbreviated Physical Exam including vitals and weight as applicable for remote visits 5, 7, 9, 11 ¹³ / Esame obiettivo abbreviato, compresi segni vitali e peso, come previsto per le Visite 5, 7, 9, 11 da remoto ¹³	73.00	90.52
Repeat Vital signs at screening, as needed / Ripetizione dei segni vitali alla selezione, secondo necessità	10.00	12.40
Trial Drug shipped to Trial Subjects home / Farmaco sperimentale spedito al domicilio dei soggetti partecipanti	25.00	31.00
Liver Elastography (FibroScan) ^{7,8} / elastografia epatica (Fibroscan) ^{7,8}	254.00	314.96
Lost to Follow up (each attempt) / Soggetti persi nel periodo di controllo (ciascun tentativo)	8.00	9.92
LTE eligibility criteria at visit 10 ¹⁶ / Criteri di eleggibilità per LTE alla Visita 10 ¹⁶	25.00	31.00
DEXA bone scan - assessment limited to sites w/access to DEXA machine qualified by Trial imaging vendor. / Scintigrafia ossea mediante DEXA - valutazione limitata ai centri clinici con accesso ad apparecchiatura DEXA qualificati dal fornitore di diagnostica per immagini della sperimentazione.	164.00	203.36
Dry Ice - Per Shipment / Ghiaccio secco - per spedizione	As Invoiced / Come fatturato	As Invoiced / Come fatturato
Trial Subject Travel Reimbursement (As verified and attested by Trial staff on Invoice/Receipts) ¹⁷ / Rimborso delle spese di viaggio del soggetto partecipante alla sperimentazione (in base a quanto verificato e attestato dal personale della sperimentazione su fattura/ricevute) ¹⁷	Vendor / Fornitore	Vendor / Fornitore
Facilitation of Exit Interview Documentation and Set-up at Visit 10, if applicable ²⁰ / Facilitazione della documentazione e della configurazione del colloquio di uscita alla Visita 10, se pertinente ²⁰	150.00	186.00

Site Costs ⁶ / Costi del centro clinico ⁶	Cost / Costo
Istruttoria Sperimentazione /Preliminary Investigation	500,00
Pharmacy Set-Up Fee / Spese di avvio della farmacia	620.00
Administrative Fee administrative fee upon signing the agreement /Fee Amministrativa alla firma del contratto	2,000.00
Trial Record Retention Fee / Spese per la conservazione della documentazione della sperimentazione	919.00
Pre-screen Chart Review - 46.00 each up to maximum of 2,760.00. Reimbursement for pre-screening chart reviews will be based on documented chart review activity on Trial issued prescreening log template which will be submitted on a weekly basis / Revisione delle cartelle cliniche pre-selezione: 46,00 ciascuna fino a un massimo di 2.760,00. Il rimborso per la revisione delle cartelle cliniche pre-selezione si baserà sull'attività documentata di revisione delle cartelle cliniche sul modello del registro di pre-selezione rilasciato dalla sperimentazione, che sarà presentato su base settimanale	46.00
Visita di inizio Studio (SIV)/ Study start visit (SIV) on time	150.00
Corrispettivo per ogni fornitura (ogni arrivo)/ Fee for each supply (each arrival)	50.00
Assegnazione IWRS Ogni assegnazione/ IWRS Assignment Each assignment/	10.00
Consegna farmaci al soggetto arruolato Ogni dispensazione/ Delivery of drugs to the enrolled subject.	40.00
Visita di monitoraggio Ogni visita di monitoraggio/ Monitoring visit Each monitoring visit	100.00
Visita monitoraggio da remoto/ Ogni visita di monitoraggio da remoto/ Remote monitoring visit/Each remote monitoring visit	130.00
Visita di chiusura/ Closing visit	150.00
Visita di chiusura (COV) effettuata da Remoto/ Closing visit (COV) carried out by Remoto	210.00
Preparazione reso da rispediti (IMPs o contenitori termostati) Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati/ Preparation of returns to be sent back (IMPs or thermostat containers) Each package	50.00
Allestimento e consegna farmaci infusionali Ogni sacca, siringa prodotta/ Preparation and delivery of infusion drugs Each bag, syringe produced	100.00
Dispensazione ai pazienti tramite corriere Ogni dispensazione/ Dispensation to patients via courier Every	60.00
Etichettatura Ogni confezione, unità Etichettata/	3.00
Etichettatura Ogni confezione, unità Etichettata	

Footnotes: / Note a
piè di pagina:

(*) Visit may be conducted as televisit/virtual visit. / (*) La visita può essere condotta come televisita/visita virtuale.

(**) Visit may be conducted by Site as a Home Health visit. / (**) La visita può essere condotta dal centro clinico come visita di assistenza sanitaria domiciliare.

(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures and associated activities / logistics, Trial drug dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion and query resolution, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers and project file maintenance. / (1) I costi includono, ma non solo, quanto segue: tempo trascorso dal personale con il soggetto partecipante alla sperimentazione durante le procedure e le attività associate/la logistica, dispensazione e contabilità del farmaco della sperimentazione, segnalazione di EA/eventi avversi seri (SAE), compilazione della scheda raccolta dati (CRF)/scheda raccolta dati elettronica (eCRF) e risoluzione delle richieste di chiarimento, partecipazione a riunioni, ispezioni, visite di monitoraggio, assegnazione dei numeri del soggetto e di randomizzazione, nonché mantenimento del registro del progetto.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. These costs will be reimbursed for conditional procedures / assessments executed as per the Protocol (and any implemented amendment) and when these were justified to be executed. Conditional procedures / assessments are the ones that a Trial Subject may or may not have performed at a scheduled visit, repeat procedures / assessments outside of Protocol time points, and/or procedures / assessments at a scheduled visit or outside Protocol time points that may be an 'either or' procedure / assessment (e.g., either CT scan or MRI, either ECHO or MUGA, etc.). As a special note, the procedures / assessments required for all Trial Subjects are yet included in the Total Cost Per Trial Subject table and are excluded for additional reimbursement as a result. / (2) Ove pertinente, saranno rimborsati dopo l'inserimento dei dati nelle CRF da parte dell'Istituto. Tali costi saranno rimborsati per le procedure/valutazioni condizionali eseguite secondo il protocollo (e gli eventuali emendamenti introdotti) e quando la loro esecuzione era giustificata. Le procedure/valutazioni condizionali sono quelle che potrebbero essere o meno eseguite per un soggetto partecipante alla sperimentazione in occasione di una visita programmata, quelle ripetute al di fuori dei punti temporali del protocollo e/o quelle effettuate durante una visita programmata o al di fuori dei punti temporali del protocollo che potrebbero essere alternative (per es., scansione tomografica computerizzata [TC] o risonanza magnetica [RM], ecocardiogramma o scansione con acquisizione a gate multipli [MUGA], ecc.). Si specifica che le procedure/valutazioni richieste per tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione sono ancora incluse nella tabella Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione e sono escluse di conseguenza da un rimborso aggiuntivo.

(3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / (3) Da corrispondere sulla base delle procedure effettivamente eseguite, più i relativi servizi aggiuntivi e spese generali.

(4) Pursuant to the Agreement, all Screen Failures shall be reimbursed provided that the diagnosis of PBC has been confirmed. Once a Trial Subject is deemed to be a Screen Failure, no additional procedures are to be completed and Institution shall not be reimbursed for unnecessary procedures or additional treatment phases. CRO shall pay Institution for the procedures performed prior to screen failure in accordance with this Agreement, Attachment B, the Protocol, and upon receipt of an invoice setting forth the correct amounts. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / (4) Ai sensi del Contratto, tutti i mancati superamenti della selezione saranno rimborsati a condizione che la diagnosi di colangite biliare primitiva (CBP) sia stata confermata. Qualora si ritenga che un soggetto partecipante alla sperimentazione abbia mancato il superamento della selezione, non sarà completata alcuna procedura aggiuntiva e l'Istituto non sarà rimborsato per le procedure non necessarie o le fasi di trattamento aggiuntive. L'Organizzazione di ricerca a contratto (CRO) pagherà l'Istituto per le procedure eseguite prima del mancato superamento della selezione in conformità al presente Contratto, all'Allegato B, al Protocollo e al ricevimento di una fattura contenente gli importi corretti. Il mancato adempimento delle suddette limitazioni non

(5) Intentionally omitted. / (5) Omesso intenzionalmente.

(6) Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. / (6) Saranno rimborsati al ricevimento di fatture indicanti i costi effettivi.

(7) Liver TE is required at all sites where TE is available; it is optional at all other sites. / (7) L'elastografia transiente (TE) epatica è richiesta presso tutti i centri clinici in cui la TE è disponibile; è facoltativa presso tutti gli altri centri clinici.

(8) Performed at any time between Visit 2 and Visit 4, inclusive. / (8) Eseguita in qualsiasi momento tra la Visita 2 e la Visita 4, inclusa.

(9) As allowed per local regulations. Only in Trial Subjects who have consented to genetics testing. / (9) In base a quanto consentito dalle normative locali. Solo nei soggetti partecipanti alla sperimentazione che hanno acconsentito al test genetico.

(10) Additional blood samples will be collected from Trial Subjects, if allowed by local applicable laws and regulations. / (10) Ulteriori campioni di sangue saranno prelevati dai soggetti partecipanti alla sperimentazione, se consentito dalle leggi e normative locali vigenti.

(11) May be performed remotely as televisit or virtual visit at the discretion of the investigator, provided it is not an ET visit. / (11) Possono essere eseguite da remoto in modalità di televisita o visita virtuale a discrezione dello sperimentatore, a condizione che non si tratti di una visita per interruzione anticipata (ET).

(12) Visit may be performed remotely as a home health visit, provided it is not an ET visit, and all visit procedures are completed. / (12) La visita può essere eseguita da remoto in modalità di visita di assistenza sanitaria domiciliare, a condizione che non si tratti di una visita per ET e che tutte le procedure della visita siano state completate.

(13) Optional if conducted through televisit/virtual visit. / (13) Facoltativo se condotto tramite televisita/visita virtuale.

(14) For virtual/decentralized setting participants, drug dispensing may not occur on the same day of visit. / (14) Per i partecipanti in ambiente virtuale/decentralizzato, la dispensazione del farmaco potrebbe non avvenire lo stesso giorno della visita.

(15) Only performed if not participating in the LTE period. / (15) Eseguita solo se non si partecipa al periodo LTE.

(16) Only performed if entering the LTE period. / (16) Eseguita solo se si entra nel periodo LTE.

(17) Institution and Principal Investigator will use a third party vendor to reimburse Trial Subjects for expenses associated with travel, parking, meals, and accommodations where appropriate, incurred as a result of Trial participation. Reimbursement is not included in the Budget and will be handled outside of the budget. / (17) L'Istituto e lo sperimentatore principale (PI) utilizzeranno un fornitore terzo per rimborsare i soggetti partecipanti alla sperimentazione per le spese associate a viaggi, parcheggio, pasti e alloggi, ove appropriato, sostenute a seguito della partecipazione alla sperimentazione. Il rimborso non è incluso nel budget e sarà gestito al di fuori del budget.

(18) Only performed if not participating in Part 3, Long Term Extension. / (18) Eseguita solo se non si partecipa alla Parte 3, Estensione a lungo termine.

(19) If Visits 7 and/or 9 are performed remotely, PIS-Itch and PGIC-Itch questionnaires will not be collected. / (19) Se le Visite 7 e/o 9 vengono eseguite da remoto, non saranno raccolti i questionari PIS-Prurito e PGIC-Prurito.

(20) Interviews will be conducted within 14 days of Visit 10 or within 21 days of the Trial Subject's ET visit. Interviews will be conducted with approximately 30 English speaking Trial Subjects located in the United States, Canada, and/or the United Kingdom. Trial Subject interviews may also be performed in additional countries. / (20) I colloqui saranno condotti entro 14 giorni dalla Visita 10 o entro 21 giorni dalla visita di fine sperimentazione del Soggetto della sperimentazione. I colloqui saranno condotti con circa 30 Soggetti della sperimentazione anglofoni residenti negli Stati Uniti, in Canada e/o nel Regno Unito. I colloqui con i Soggetti della sperimentazione possono essere svolti anche in altri Paesi.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in the Agreement. / "FATTURA" = le voci fatturate saranno rimborsate dallo Sponsor conformemente ai termini del Contratto.

Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / I pagamenti saranno proporzionati al numero di visite completate; i pagamenti delle visite si baseranno sulle CRF completate.

All costs above include applicable overhead (operating costs). / Tutti i costi sopra riportati comprendono le relative spese generali (costi di esercizio).

<p>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p>	<p>ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; • Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR);

<p>organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. four n. 7 GDPR) ; • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller; • Other Subjects processing personal data - persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under art. two <i>quaternities</i> " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her; • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
--	--

<p>servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Data - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health; • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor
--	---

ALLEGATO C	ANNEX C
CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO	STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES
<u>SEZIONE I</u>	<u>SECTION I</u>
<i>Clausola 1</i>	<i>Clause 1</i>
<i>Finalità e oggetto</i>	<i>Purpose and scope</i>
(a) La finalità delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati) ¹ per il trasferimento dei dati personali a un Paese terzo.	(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ¹ for the transfer of personal data to a third country.
(b) Le Parti:	(b) The Parties:

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. / Laddove l'esportatore dei dati sia un responsabile del trattamento soggetto al Regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un istituto od organismo dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, l'affidamento sulle presenti Clausole quando si ricorre a un altro responsabile del trattamento (attività di sub-trattamento) non soggetto al Regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche la conformità all'art. 29 comma (4) del Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2018 sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte degli istituti, degli enti, degli uffici e delle agenzie dell'Unione e alla libera circolazione di tali dati, e che abroga il Regolamento (CE) n. 45/2001 e la Decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295, 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti Clausole e gli obblighi di protezione dei dati stabiliti nel contratto o altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 29 comma (3) del Regolamento (UE) 2018/1725 siano allineati. Ciò avverrà in particolare nel caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento facciano affidamento sulle Clausole contrattuali tipo incluse nella decisione 2021/915.

(i) la/e persona/e fisica/he o giuridica/he, la/e autorità pubblica/he, la/e agenzia/e o altra/e entità (di seguito “entità”) che trasferisce/ono i dati personali, come elencata/e nell’Allegato LA. (di seguito, ciascuna, “esportatore dei dati”), e	(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex LA. (hereinafter each “data exporter”), and
(ii) la/e entità in un Paese terzo che riceve/ono i dati personali dall’esportatore dei dati, direttamente o indirettamente tramite un’altra entità anch’essa Parte delle presenti Clausole, come elencata/e nell’Allegato LA. (di seguito, ciascuna, “importatore dei dati”)	(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex LA. (hereinafter each “data importer”)
hanno accettato le presenti Clausole contrattuali tipo (di seguito “Clausole”).	have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).
(c) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento dei dati personali come specificato nell’Allegato LB.	(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex LB.
(d) L’Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati ivi indicati costituisce parte integrante delle Clausole stesse.	(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.
<i>Clausola 2</i>	<i>Clause 2</i>
<i>Efficacia e invariabilità delle Clausole</i>	<i>Effect and invariability of the Clauses</i>
(a) Le presenti Clausole stabiliscono opportune misure di salvaguardia, compresi diritti e mezzi di ricorso efficaci esercitabili dall’interessato, ai sensi dell’art. 46 comma (1) e comma (2) lett. (c) del Regolamento (UE) 2016/679, e, con riferimento ai trasferimenti di dati dai Titolari del trattamento ai Responsabili del trattamento e/o dai Responsabili del trattamento ai Responsabili del trattamento, delle Clausole contrattuali tipo ai sensi dell’art. 28 comma (7) del Regolamento (UE) 2016/679, a condizione che non vengano	(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual

modificare, tranne che per selezionare il/i Modulo/i appropriato/i o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le Clausole contrattuali tipo di cui nelle presenti Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o misure di salvaguardia aggiuntive, a condizione che non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti Clausole o pregiudichino i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.	clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.
(b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi ai quali l'esportatore dei dati è soggetto ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.	(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.
<i>Clausola 3</i>	<i>Clause 3</i>
<i>Terze parti beneficiarie</i>	<i>Third-party beneficiaries</i>
(a) Gli interessati possono invocare e applicare le presenti Clausole, in qualità di terze parti beneficiarie, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore dei dati, con le seguenti eccezioni:	(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
(i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;	(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
(ii) Clausola 8 – Modulo Uno: Clausola 8.5 comma (e) e Clausola 8.9 comma (b);	(ii) Clause 8 - Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
(iii) NA	(iii) NA
(ii) Clausola 12 – Modulo Uno: Clausola 12 commi (a) e (d);	(iv) Clause 12 - Module One: Clause 12(a) and (d);
(v) Clausola 13;	(v) Clause 13;
(vi) Clausola 15.1 commi (c), (d)	(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);

ed (e);	
(vii) Clausola 16 comma (e);	(vii) Clause 16(e);
(viii) Clausola 18 – Modulo Uno: Clausola 18 commi (a) e (b);	(viii) Clause 18 - Modules One,: Clause 18(a) and (b);
(b) Il comma (a) non pregiudica i diritti degli interessati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.	(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
<i>Clausola 4</i>	<i>Clause 4</i>
<i>Interpretazione</i>	<i>Interpretation</i>
(a) Laddove le presenti Clausole utilizzino i termini definiti nel Regolamento (UE) 2016/679, tali termini avranno lo stesso significato ad essi attribuito in tale Regolamento.	(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
(b) Le presenti Clausole dovranno essere lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.	(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
(c) Le presenti Clausole non saranno interpretate in modo da entrare in conflitto con i diritti e gli obblighi stabiliti dal Regolamento (UE) 2016/679.	(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.
<i>Clausola 5</i>	<i>Clause 5</i>
<i>Gerarchia</i>	<i>Hierarchy</i>
In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni di accordi correlati tra le Parti, esistenti al momento in cui le presenti Clausole vengono concordate o stipulati successivamente, prevarranno le presenti Clausole.	In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.
<i>Clausola 6</i>	<i>Clause 6</i>

<i>Descrizione dei trasferimenti</i>	<i>Description of the transfers</i>
I dettagli del/i trasferimento/i, e in particolare le categorie di dati personali che vengono trasferiti e la/e finalità per cui vengono trasferiti, sono specificati nell'Allegato LB.	The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex LB.
SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI	SECTION II - OBLIGATIONS OF THE PARTIES
<i>Clausola 8</i>	<i>Clause 8</i>
<i>Misure di salvaguardia per la protezione dei dati</i>	<i>Data protection safeguards</i>
L'esportatore dei dati garantisce di aver compiuto ogni ragionevole sforzo per determinare che l'importatore dei dati sia in grado, attraverso l'implementazione di misure tecniche e organizzative appropriate, di soddisfare i propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole.	The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
8.1 Limitazione della finalità	8.1 Purpose limitation
L'importatore dei dati tratterà i dati personali solo per la/e finalità specifica/he del trasferimento, come indicato nell'Allegato LB. Può trattare i dati personali per un'altra finalità solo laddove:	The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex LB. It may only process the personal data for another purpose:
(i) abbia ottenuto il previo consenso dell'interessato;	(i) where it has obtained the data subject's prior consent;
(ii) il trattamento sia necessario per la determinazione, l'esercizio o la difesa di rivendicazioni giuridiche nell'ambito di procedimenti amministrativi, regolatori o giudiziari specifici; o	(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or

(iii) sia necessario al fine di proteggere gli interessi fondamentali dell'interessato o di altra persona fisica.	(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.
8.2 Trasparenza	8.2 Transparency
(a) Al fine di consentire agli interessati di esercitare efficacemente i propri diritti ai sensi della Clausola 10, l'importatore dei dati dovrà informarli, direttamente o tramite l'esportatore dei dati:	(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:
(i) della sua identità e dei suoi recapiti;	(i) of its identity and contact details;
(ii) delle categorie di dati personali trattati;	(ii) of the categories of personal data processed;
(iii) del diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;	(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
(iv) della finalità di un eventuale trasferimento successivo e il fondamento alla base dello stesso, ai sensi della Clausola 8.7, laddove intenda effettuare un trasferimento successivo dei dati personali, a una o più terze parti, del destinatario o di categorie di destinatari (come opportuno per fornire informazioni significative).	(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.
(b) Il comma (a) non si applicherà nel caso in cui l'interessato sia già in possesso delle informazioni, ivi compreso il caso in cui tali informazioni siano già state fornite dall'esportatore dei dati, o se la fornitura di tali informazioni risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato per l'importatore dei dati. In quest'ultimo caso, l'importatore dovrà, per quanto possibile, rendere le informazioni disponibili pubblicamente.	(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.
(c) Su richiesta, le Parti metteranno a disposizione dell'interessato una copia gratuita delle	(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed

<p>presenti Clausole, inclusiva dell'Appendice da esse compilata. Nella misura necessaria a proteggere i segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le Parti possono oscurare parte del testo dell'Appendice prima di condividere una copia, ma dovranno fornire un riepilogo significativo nel caso in cui l'interessato non sarebbe altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le Parti dovranno fornire all'interessato le motivazioni per avere oscurato delle parti, per quanto possibile senza rivelare le informazioni oscurate.</p>	<p>by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.</p>
<p>(d) I commi da (a) a (c) non pregiudicano gli obblighi dell'esportatore dei dati ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p>(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p>8.3 Accuratezza e minimizzazione dei dati</p>	<p>8.3 Accuracy and data minimisation</p>
<p>(a) Ciascuna Parte dovrà garantire che i dati personali siano accurati e, ove necessario, aggiornati. L'importatore dei dati adotterà tutte le misure ragionevoli per garantire che i dati personali inesatti, in relazione alla/e finalità del trattamento, siano cancellati o rettificati senza indugio.</p>	<p>(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.</p>
<p>(b) Se una delle Parti viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti, o sono ormai obsoleti, dovrà informare l'altra Parte senza indebito ritardo.</p>	<p>(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.</p>
<p>(c) L'importatore dei dati dovrà garantire che i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione alla/e finalità del trattamento.</p>	<p>(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.</p>
<p>8.4 Limitazione della conservazione</p>	<p>8.4 Storage limitation</p>
<p>L'importatore dei dati conserverà i dati personali per un periodo non superiore a quello necessario per la/e finalità per cui sono trattati. Esso adotterà adeguate misure tecniche od organizzative per garantire la conformità a tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione [1] dei dati e tutti i backup alla</p>	<p>The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including</p>

fine del periodo di conservazione.	erasure or anonymisation [1] of the data and all back-ups at the end of the retention period.
8.5 Sicurezza del trattamento	8.5 Security of processing
(a) L'importatore dei dati e, durante la trasmissione, anche l'esportatore dei dati implementeranno opportune misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza dei dati personali, proteggendoli anche da una violazione della sicurezza cui consegue distruzione, perdita o alterazione accidentale o illecita oppure divulgazione o accesso non autorizzati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguatezza del livello di sicurezza, le Parti dovranno tenere in debita considerazione lo stato dell'arte, i costi di implementazione, la natura, l'oggetto, il contesto e la/e finalità del trattamento e i rischi del caso nel trattamento per l'interessato. In particolare, le Parti prenderanno in considerazione il ricorso alla crittografia o pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, laddove sia possibile perseguire in tal modo la finalità del trattamento.	(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
(b) Le Parti hanno concordato le misure tecniche e organizzative di cui all'Allegato II. L'importatore dei dati eseguirà controlli regolari per garantire che tali misure continuino a fornire un livello di sicurezza adeguato.	(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.
(c) L'importatore dei dati dovrà garantire che le persone autorizzate a trattare i dati personali si siano impegnate a rispettare la riservatezza o siano soggette a un opportuno obbligo giuridico di riservatezza.	(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
(d) In caso di una violazione dei dati personali avente ad oggetto dati personali trattati dall'importatore dei dati ai sensi delle presenti Clausole, quest'ultimo adotterà misure appropriate per risolvere la violazione, comprese quelle volte a mitigare le possibili ripercussioni negative.	(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.
(e) In caso di una violazione dei dati personali che potrebbe comportare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore dei dati	(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without

<p>informerà senza indebito ritardo sia l'esportatore dei dati sia l'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13. Tale notifica dovrà riportare i) una descrizione della natura della violazione (comprese, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e i registri di dati personali interessati), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o proposte per risolvere la violazione e iv) i recapiti di un referente dal quale è possibile ottenere maggiori informazioni. Qualora non fosse possibile per l'importatore dei dati fornire tutte le informazioni contemporaneamente, tale fornitura potrà avvenire in fasi, ma senza ulteriore indebito ritardo.</p>	<p>undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p>
<p>(f) In caso di una violazione dei dati personali che potrebbe comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore dei dati dovrà inoltre informare senza indebito ritardo gli interessati colpiti dalla violazione dei dati personali e della relativa natura, se necessario in collaborazione con l'esportatore dei dati, unitamente alle informazioni di cui al comma (e), lettere da ii) a iv), a meno che l'importatore dei dati non abbia implementato misure volte a ridurre significativamente tale rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche, o la notifica comporterebbe sforzi sproporzionati. In quest'ultimo caso, l'importatore dovrà invece rilasciare una comunicazione pubblica o adottare misure simili per informare il pubblico della violazione dei dati personali.</p>	<p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p>
<p>(g) L'importatore dei dati dovrà documentare tutti i fatti di rilievo pertinenti alla violazione dei dati personali, compresi i relativi effetti e qualsiasi azione correttiva intrapresa, e dovrà tenerne documentazione.</p>	<p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p>
<p>8.6 Dati sensibili</p>	<p>8.6 Sensitive data</p>
<p>Laddove il trasferimento riguardi dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le credenze religiose o filosofiche o l'appartenenza a sindacati, dati genetici, dati biometrici allo scopo di identificare in modo univoco</p>	<p>Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data</p>

<p>una persona fisica, dati relativi alla salute, alla vita sessuale o all'orientamento sessuale di una persona, o dati relativi a condanne penali o reati (di seguito "dati sensibili"), l'importatore dei dati applicherà restrizioni specifiche e/o misure di salvaguardia ulteriori adattate alla natura peculiare dei dati e ai rischi del caso. Ciò può includere la restrizione dell'accesso ai dati personali al solo personale autorizzato, misure di sicurezza aggiuntive (come la pseudonimizzazione) e/o restrizioni aggiuntive in relazione all'ulteriore divulgazione.</p>	<p>concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.</p>
<p>8.7 Trasferimenti successivi</p>	<p>8.7 Onward transfers</p>
<p>L'importatore dei dati non divulgherà i dati personali a una terza parte situata al di fuori dell'Unione europea [2] (nello stesso Paese dell'importatore o in un altro Paese terzo, di seguito "Trasferimento successivo"), a meno che la terza parte non sia, o accetti di essere, vincolata dalle presenti Clausole, ai sensi del Modulo appropriato. In caso contrario, un Trasferimento successivo da parte dell'importatore dei dati potrà avvenire solo se:</p>	<p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union [2] (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p>
<p>(i) si tratta di un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'art. 45 del Regolamento (UE) 2016/679 che regola il trasferimento successivo;</p>	<p>(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;</p>
<p>(ii) la terza parte assicura comunque adeguate misure di salvaguardia ai sensi dell'art. 46 o 47 del Regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in oggetto;</p>	<p>(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;</p>
<p>(iii) la terza parte stipula uno strumento vincolante con l'importatore dei dati che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti Clausole e l'importatore fornisce una copia di tali misure di salvaguardia all'esportatore;</p>	<p>(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;</p>

(iv)	ove necessario per l'istituzione, l'esercizio o la difesa di rivendicazioni giuridiche nel contesto di procedimenti amministrativi, regolatori o giudiziari specifici;	(iv)	it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
(v)	ove necessario al fine di proteggere gli interessi fondamentali dell'interessato o di altra persona fisica; o	(v)	it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
(vi)	laddove non si applichino altre condizioni, l'importatore dei dati ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato per un trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo aver informato il medesimo della/e relativa/e finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di tale trasferimento dovuti alla carenza di opportune misure di tutela della protezione dei dati. In tal caso, l'importatore dei dati informerà l'esportatore dei dati e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmetterà una copia delle informazioni fornite all'interessato.	(vi)	where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.
Qualsiasi Trasferimento successivo sarà soggetto alla conformità da parte dell'importatore dei dati a tutte le altre misure di salvaguardia ai sensi delle presenti Clausole, in particolare la limitazione della finalità.		Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	
8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore dei dati		8.8 Processing under the authority of the data importer	
L'importatore dei dati dovrà garantire che qualsiasi persona che agisca sotto la sua autorità, incluso un responsabile del trattamento, tratti i dati solo in base alle sue istruzioni.		The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	
8.9 Documentazione e conformità		8.9 Documentation and compliance	

(a) Ciascuna Parte dovrà essere in grado di dimostrare la conformità ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore dei dati dovrà conservare la documentazione corretta relativa alle attività di trattamento svolte sotto la sua responsabilità.	(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.
(b) Su richiesta, l'importatore dei dati dovrà mettere a disposizione dell'autorità di controllo competente tale documentazione.	(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.
[1] Ciò prevede una procedura irreversibile di anonimizzazione dei dati tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con la premessa 26 del Regolamento (UE) 2016/679.	[1] This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.
[2] L'Accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede l'espansione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa dell'Unione per la protezione dei dati, incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è contemplata dall'Accordo SEE ed è stata incorporata nell'Allegato XI. Pertanto, qualsiasi divulgazione da parte dell'importatore dei dati a una terza parte situata nel SEE non si qualifica come trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.	[2] The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.
<i>Clausola 9</i>	<i>Clause 9</i>
<i>Ricorso a sub-responsabili del trattamento</i>	<i>Use of sub-processors</i>
[Non utilizzato nelle Clausole contrattuali tipo del Modulo Uno (C2C)]	[Not used in Module One (C2C) Standard Contractual Clauses]
<i>Clausola 10</i>	<i>Clause 10</i>
<i>Diritti dell'interessato</i>	<i>Data subject rights</i>

MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
<p>(a) L'importatore dei dati, ove pertinente con l'assistenza dell'esportatore dei dati, tratterà eventuali domande e richieste ricevute da un interessato, relative al trattamento dei propri dati personali e all'esercizio dei propri diritti ai sensi delle presenti Clausole, senza indebito ritardo e al più tardi entro un mese dal ricevimento della domanda o richiesta. [1] L'importatore dei dati adotterà misure appropriate per agevolare tali domande, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato dovranno essere in forma comprensibile e facilmente accessibile e utilizzare un linguaggio chiaro e semplice.</p>	<p>(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request.[1] The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.</p>
<p>(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, l'importatore dei dati dovrà, a titolo gratuito:</p>	<p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :</p>
<p>(i) fornire conferma all'interessato sul fatto che i dati personali che lo riguardano siano o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornire una copia dei dati che lo riguardano e le informazioni contenute nell'Allegato I; se i dati personali sono o saranno oggetto di un Trasferimento successivo, fornire informazioni sui destinatari o sulle categorie di destinatari (come opportuno, con l'obiettivo di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono o saranno successivamente trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il relativo fondamento giuridico ai sensi della Clausola 8.7; nonché fornire informazioni sul diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo in conformità alla Clausola 12 comma (c) lett. (i);</p>	<p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning Him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p>

(ii) rettificare dati inaccurati o incompleti riguardanti l'interessato;	(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;
(iii) cancellare i dati personali che riguardano l'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una qualsiasi delle presenti Clausole che garantiscono i diritti di beneficiario terzo, o nel caso in cui l'interessato revochi il consenso su cui si basa il trattamento.	(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.
(c) Laddove l'importatore dei dati tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, interromperà il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.	(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.
(d) L'importatore dei dati non prenderà alcuna decisione basata esclusivamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "Decisione automatizzata"), che produrrebbe effetti giuridici riguardanti l'interessato o che si ripercuoterebbe in modo analogamente significativo sullo stesso, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o con l'autorizzazione conferita dalle leggi del Paese di destinazione, a condizione che tali leggi prevedano misure idonee a salvaguardare i diritti e gli interessi legittimi dell'interessato. In tal caso, l'importatore dovrà, ove necessario, in collaborazione con l'esportatore:	(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter "automated decision"), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:
(i) informare l'interessato della decisione automatizzata prevista, delle conseguenze previste e della logica usata; e	(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and
(ii) mettere in atto misure di salvaguardia adeguate, consentendo quantomeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere il proprio punto di vista e ottenere la revisione da parte di un essere umano.	(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.
(e) Laddove le richieste da parte di un interessato siano eccessive, in particolare a causa del	(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive

loro carattere ripetitivo, l'importatore dei dati potrà addebitare una tariffa ragionevole che tenga conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di agire in merito alla richiesta.	character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.
(f) L'importatore dei dati potrà rifiutare la richiesta di un interessato se tale rifiuto è consentito dalle leggi del Paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per proteggere uno degli obiettivi elencati nell'art. 23 comma (1) del Regolamento (UE) 2016/679.	(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.
(g) Qualora l'importatore intenda rifiutare la richiesta di un interessato, informerà quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di presentare un reclamo all'autorità di controllo competente e/o ricorrere in sede giudiziaria.	(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.
[1] Tale periodo può essere prorogato di altri due mesi al massimo, nella misura necessaria a tenere conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore dei dati informerà debitamente e tempestivamente l'interessato di tale estensione.	[1] That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.
<i>Clausola 11</i>	<i>Clause 11</i>
<i>Rimedio</i>	<i>Redress</i>
(a) L'importatore dei dati informerà gli interessati in un formato trasparente e facilmente accessibile, tramite notifica individuale o sul proprio sito web, di un referente autorizzato a gestire i reclami. Esso si occuperà tempestivamente di eventuali reclami che riceve da un interessato.	(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.
L'importatore dei dati accetta che gli interessati possano anche presentare un reclamo presso un ente indipendente per la risoluzione delle controversie [1] senza alcun costo per l'interessato. Dovrà informare gli interessati, secondo le modalità di cui al comma (a), di tale meccanismo di rimedio e del fatto che non sono tenuti a esercitarlo o a seguire una sequenza	The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body [1] at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.

particolare nel ricorrere a un rimedio.	
[1] L'importatore dei dati può offrire una risoluzione indipendente delle controversie attraverso un collegio arbitrale solo se ha sede in un Paese che ha ratificato la Convenzione di New York sull'applicazione dei lodi arbitrali.	[1] The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(a) In caso di controversia tra un interessato e una delle Parti in merito alla conformità alle presenti Clausole, tale Parte si adopererà al meglio per risolvere il problema in modo amichevole e tempestivo. Le Parti si terranno reciprocamente informate su controversie di questo tipo e, ove opportuno, collaboreranno alla risoluzione delle stesse.	(a) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.
(b) Qualora l'interessato invochi un diritto di beneficiario terzo ai sensi della Clausola 3, l'importatore accetterà la decisione dell'interessato di:	(b) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:
(i) presentare un reclamo all'autorità di controllo nello Stato membro della propria residenza abituale o del proprio luogo di lavoro o presso l'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13;	(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;
(ii) rinviare la controversia ai tribunali competenti ai sensi della Clausola 18.	(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
(c) Le Parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un ente, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'art. 80 comma (1) del Regolamento (UE) 2016/679.	(c) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.

(d) L'importatore dovrà rispettare una decisione vincolante ai sensi della normativa UE o dello Stato membro applicabile.	(d) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
(e) L'importatore accetta che la scelta fatta dall'interessato non pregiudichi i suoi diritti sostanziali e procedurali di richiedere rimedi in conformità alla normativa applicabile.	(e) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.
<i>Clausola 12</i>	<i>Clause 12</i>
<i>Responsabilità</i>	<i>Liability</i>
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(a) Ciascuna Parte sarà responsabile nei confronti della/e altra/e per eventuali danni arrecati a questa/e ultima/e violando le presenti Clausole.	(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
(b) Ciascuna Parte sarà responsabile nei confronti dell'interessato e quest'ultimo avrà diritto a ricevere un risarcimento per eventuali danni materiali o non materiali che la Parte causi all'interessato violando i diritti di terzo beneficiario ai sensi delle presenti Clausole. Resta impregiudicata la responsabilità dell'esportatore ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.	(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
(c) Laddove più di una Parte sia responsabile per eventuali danni causati all'interessato a seguito di una violazione delle presenti Clausole, tutte le Parti responsabili saranno responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di intentare un'azione giudiziale contro una qualsiasi di queste Parti.	(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
(d) Le Parti convengono che, qualora una Parte sia ritenuta responsabile ai sensi del comma (c), questa avrà diritto di rivalersi sull'altra Parte o sulle altre Parti per la parte di risarcimento corrispondente alla sua/loro responsabilità per il danno.	(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.

(e) L'importatore dei dati non può invocare la condotta di un Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento per evitare la propria responsabilità.	(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.
<i>Clausola 13</i>	<i>Clause 13</i>
<i>Supervisione</i>	<i>Supervision</i>
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(a) L'autorità di controllo responsabile di garantire la conformità dell'esportatore dei dati al Regolamento (UE) 2016/679 in merito al trasferimento dei dati, come indicato nell'Allegato I.C, agirà come autorità di controllo competente.	(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.
(b) L'importatore dei dati accetta di sottomettersi alla giurisdizione di, e di cooperare con l'autorità di controllo competente in, qualsiasi procedura finalizzata a garantire la conformità alle presenti Clausole. In particolare, l'importatore si impegna a rispondere alle richieste, sottoporsi a verifiche e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure correttive e risarcitorie. Dovrà fornire all'autorità di controllo la conferma scritta che sono state intraprese le azioni necessarie.	(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.
SEZIONE III – LEGGI E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DELLE	SECTION III - LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY
AUTORITÀ PUBBLICHE	PUBLIC AUTHORITIES
<i>Clausola 14</i>	<i>Clause 14</i>
<i>Leggi e pratiche locali che influenzano la conformità alle Clausole.</i>	<i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses.</i>

MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
<p>(a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che le leggi e le pratiche nel Paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore dei dati, compresi eventuali requisiti per la divulgazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscano all'importatore dei dati di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole. Ciò si basa sulla consapevolezza che le leggi e le pratiche che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non eccedono quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi elencati nell'art. 23 comma (1) del Regolamento (UE) 2016/679, non sono in contrasto con le presenti Clausole.</p>	<p>(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.</p>
<p>(b) Le Parti dichiarano che, nell'offrire la garanzia di cui al comma (a), hanno debitamente tenuto conto in particolare dei seguenti elementi:</p>	<p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p>
<p>(i) le circostanze specifiche del trasferimento, compresa la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui si verifica il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;</p>	<p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved, and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p>
<p>(ii) le leggi e le pratiche del Paese terzo di destinazione, comprese quelle che richiedono la divulgazione dei dati alle autorità pubbliche o che autorizzano l'accesso da parte di tali autorità, pertinenti alla luce delle</p>	<p>(ii) the laws and practices of the third country of destination- including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities - relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards²;</p>

<p>circostanze specifiche del trasferimento, e le limitazioni e le misure di salvaguardia applicabili²;</p>	
<p>(iii) eventuali misure di salvaguardia di tipo contrattuale, tecnico od organizzativo adottate per integrare le misure di salvaguardia previste dalle presenti Clausole, comprese quelle applicate in fase di trasmissione e trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.</p>	<p>(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.</p>
<p>(c) L'importatore dei dati garantisce che, nell'esecuzione della valutazione di cui al comma (b), si è impegnato al meglio per fornire all'esportatore dei dati informazioni pertinenti e conviene che continuerà a collaborare con l'esportatore dei dati nel garantire la conformità alle presenti Clausole.</p>	<p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p>
<p>(d) Le Parti convengono di documentare la valutazione di cui al comma (b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p>	<p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>
<p>² Per quanto riguarda l'impatto di tali leggi e pratiche sulla conformità alle presenti Clausole, si possono prendere in considerazione elementi diversi nell'ambito di una valutazione complessiva. Tali elementi possono includere esperienza pratica pertinente e documentata con precedenti casi di richieste di divulgazione da parte delle autorità pubbliche, o assenza di tali richieste, che copre un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Ciò si riferisce in particolare a documenti interni o altra documentazione, redatta continuamente in conformità con la due diligence e certificata a livello dirigenziale senior, a condizione che tali informazioni possano essere legalmente condivise con terzi. Laddove si faccia affidamento su questa esperienza pratica per concludere che all'importatore dei dati non sarà impedito di rispettare le presenti Clausole, tale conclusione dovrà essere corroborata da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle</p>	<p>² As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative timeframe. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account</p>

<p>Parti valutare attentamente se questi elementi insieme abbiano un peso sufficiente, in termini di affidabilità e rappresentatività, per corroborare tale conclusione. In particolare, le Parti devono valutare se la loro esperienza pratica sia supportata e non contraddetta da informazioni attendibili, disponibili al pubblico o altrimenti accessibili, sull'esistenza o assenza di richieste all'interno dello stesso settore e/o sull'applicazione della legge nella pratica, come la giurisprudenza e le relazioni da parte di enti di vigilanza indipendenti.</p>	<p>whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.</p>
<p>(e) L'importatore dei dati si impegna a notificare tempestivamente l'esportatore dei dati se, dopo aver accettato le presenti Clausole e per la durata del contratto, ritiene di essere o essere diventato oggetto di leggi o pratiche non in linea con i requisiti di cui al comma (a), anche dopo una modifica alle leggi del Paese terzo o una misura (ad esempio una richiesta di divulgazione) che indichi un'applicazione pratica di tali leggi che non sia in linea con i requisiti di cui al comma (a).</p>	<p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p>
<p>(f) In seguito a una notifica ai sensi del comma (e), o se l'esportatore dei dati ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore dei dati non possa più adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole, l'esportatore dei dati deve individuare tempestivamente le misure appropriate (per es. misure tecniche od organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che dovrà adottare l'esportatore dei dati e/o l'importatore dei dati per risolvere la situazione. L'esportatore dei dati sospenderà il trasferimento dei dati se ritiene che non sia possibile garantire misure di salvaguardia appropriate per tale trasferimento, o se gli viene richiesto dall'autorità di controllo competente di farlo. In questo caso, l'esportatore avrà il diritto di risolvere l'Accordo, nella misura in cui riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole. Se il contratto coinvolge più di due Parti, l'esportatore potrà esercitare tale diritto di risoluzione solo in relazione alla Parte pertinente, a meno che le Parti non abbiano concordato diversamente. Laddove il contratto sia risolto ai sensi della presente Clausola, si applicherà la</p>	<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>

Clausola 16 commi (d) ed (e).	
<i>Clausola 15</i>	<i>Clause 15</i>
<i>Obblighi dell'importatore dei dati in caso di accesso da parte delle autorità pubbliche</i>	<i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i>
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
15.1 Notifica	15.1 Notification
(a) L'importatore dei dati si impegna a informare tempestivamente l'esportatore dei dati e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore dei dati) qualora:	(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
(i) riceva una richiesta giuridicamente vincolante da parte di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, ai sensi delle leggi del Paese di destinazione per la divulgazione dei dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole; tale notifica dovrà riportare informazioni sui dati personali richiesti, l'autorità richiedente, il fondamento giuridico della richiesta e la risposta fornita; o	(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
(ii) venga a conoscenza di qualsiasi accesso diretto da parte delle autorità pubbliche ai dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole in conformità alle leggi del Paese di destinazione; tale notifica dovrà includere tutte le informazioni a disposizione dell'importatore.	(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
(b) Se all'importatore è vietato informare l'esportatore e/o l'interessato ai sensi delle leggi del	(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject

Paese di destinazione, l'importatore accetta di fare del proprio meglio per ottenere una deroga al divieto, al fine di comunicare quante più informazioni possibili, il prima possibile. L'importatore accetta di documentare i propri sforzi al fine di essere in grado di dimostrarli su richiesta dell'esportatore.	under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
(c) Ove consentito dalle leggi del Paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire all'esportatore, a intervalli regolari per la durata dell'Accordo, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la/e autorità richiedente/i, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni, ecc.).	(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
(d) L'importatore dei dati si impegna a conservare le informazioni ai sensi dei commi da (a) a (c) per la durata del contratto e a metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.	(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
(e) I commi da (a) a (c) non pregiudicano l'obbligo dell'importatore dei dati ai sensi della Clausola 14 comma (e), e della Clausola 16 di informare tempestivamente l'esportatore dei dati laddove non sia in grado di rispettare le presenti Clausole.	(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.
15.2 Controllo di legittimità e minimizzazione dei dati	15.2 Review of legality and data minimisation
(a) L'importatore dei dati si impegna a controllare la legittimità della richiesta di divulgazione, in particolare se rientra nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e a contestare la richiesta se, dopo attenta valutazione, concluda che vi sono ragionevoli motivi per ritenere che la stessa sia illegale ai sensi delle leggi del Paese di destinazione, di obblighi applicabili ai sensi del diritto internazionale e dei principi di correttezza internazionale. L'importatore dei dati dovrà, nelle stesse condizioni, perseguire eventuali possibilità di ricorso. Quando si contesta una richiesta,	(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek

l'importatore dovrà ottenere misure cautelari al fine di sospendere gli effetti della richiesta fino a quando l'autorità giudiziaria competente non avrà preso una decisione in merito. Non divulgherà i dati personali richiesti fino a quando non sia richiesto ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti non pregiudicano gli obblighi dell'importatore dei dati ai sensi della Clausola 14 comma (e).	interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).
(b) L'importatore dei dati accetta di documentare la propria valutazione giuridica ed eventuali contestazioni alla richiesta di divulgazione e, nella misura consentita dalle leggi del Paese di destinazione, di mettere la documentazione a disposizione dell'esportatore dei dati. Su richiesta, la metterà inoltre a disposizione dell'autorità di controllo competente.	(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
(c) L'importatore dei dati accetta di fornire la quantità minima di informazioni ammissibile quando risponde a una richiesta di divulgazione, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.	(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.
SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI	SECTION IV - FINAL PROVISIONS
<i>Clausola 16</i>	<i>Clause 16</i>
<i>Mancata conformità alle Clausole e risoluzione</i>	<i>Non-compliance with the Clauses and termination</i>
(a) L'importatore dei dati informerà tempestivamente l'esportatore se per qualsiasi motivo non sia in grado di rispettare le presenti Clausole.	(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
(b) Nel caso in cui l'importatore dei dati violi le presenti Clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore dei dati sospenderà il trasferimento dei dati personali all'importatore dei dati finché non sarà ripristinata la conformità o non sarà risolto il contratto. Resta impregiudicata la Clausola 14 comma (f).	(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
(c) L'esportatore dei dati avrà il diritto di risolvere l'Accordo, nella misura inerente al	(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the

trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole, laddove:	processing of personal data under these Clauses, where:
(i) l'esportatore dei dati abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore dei dati ai sensi del comma (b) e la conformità alle presenti Clausole non venga ripristinata entro un tempo ragionevole e comunque entro un mese dalla sospensione;	(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
(ii) l'importatore dei dati sia in violazione sostanziale o persistente delle presenti Clausole; o	(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
(iii) l'importatore dei dati non rispetti una decisione vincolante di un tribunale o un'autorità di controllo competente in merito ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole.	(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.
In questi casi, informerà l'autorità di controllo competente [per il Modulo Tre: e il titolare del trattamento] di tale mancata conformità. Se il contratto coinvolge più di due Parti, l'esportatore potrà esercitare il diritto di risoluzione solo in relazione alla Parte pertinente, a meno che le Parti non abbiano concordato diversamente.	In these cases, it shall inform the competent supervisory authority [for Module Three: and the controller] of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.
(d) [Per i Moduli Uno, Due e Tre: I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto ai sensi del comma (c) dovranno, a discrezione dell'esportatore dei dati, essere immediatamente restituiti all'esportatore o cancellati per intero. Lo stesso vale per tutte le copie dei dati.]	(d) [For Modules One, Two and Three: Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data.]

<p>L'importatore dei dati dovrà certificare l'avvenuta eliminazione dei dati all'esportatore. Fino a quando i dati non saranno cancellati o restituiti, l'importatore dovrà continuare a garantire la conformità alle presenti Clausole. In caso di leggi locali applicabili all'importatore dei dati che vietino la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore dei dati assicura che continuerà a garantire la conformità alle presenti Clausole e tratterà i dati solo nella misura e per il tempo previsti dalla legge locale.</p>	<p>The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p>
<p>(e) Ciascuna delle Parti potrà revocare il proprio consenso ad essere vincolata dalle presenti Clausole laddove (i) la Commissione europea adotti una decisione ai sensi dell'art. 45 comma (3) del Regolamento (UE) 2016/679 che regola il trasferimento dei dati personali a cui si applicano le presenti Clausole; o (ii) il Regolamento (UE) 2016/679 diventa parte del quadro giuridico del Paese verso il quale i dati personali vengono trasferiti. Sono fatti salvi gli altri obblighi applicabili al trattamento in oggetto ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p><i>Clausola 17</i></p>	<p><i>Clause 17</i></p>
<p><i>Normativa applicabile</i></p>	<p><i>Governing law</i></p>
<p>MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento</p>	<p>MODULE ONE: Transfer controller to controller</p>
<p>Le presenti Clausole saranno disciplinate dalla normativa di uno degli Stati membri dell'UE, a condizione che tale legge garantisca i diritti di beneficiario terzo. Le Parti convengono che la normativa applicabile sarà quella dell'Italia senza riguardo per le disposizioni in materia di conflitto di leggi.</p>	<p>These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy without regard to the conflict of laws provision thereof.</p>
<p><i>Clausola 18</i></p>	<p><i>Clause 18</i></p>

<i>Foro competente e giurisdizione</i>	<i>Choice of forum and jurisdiction</i>
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
(a) Qualsiasi controversia derivante dalle presenti Clausole sarà risolta dai tribunali di uno Stato membro dell'UE.	(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
(b) Le Parti convengono che si tratterà dei tribunali di Palermo.	(b) The Parties agree that those shall be the courts of Palermo.
(c) Un interessato potrà anche intentare procedimenti legali contro l'esportatore e/o l'importatore dei dati dinanzi ai tribunali dello Stato membro in cui risiede abitualmente.	(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
(d) Le Parti convengono di sottomettersi alla giurisdizione di tali tribunali.	(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.
C-1.	C-1.
APPENDICE	APPENDIX
NOTA ESPLICATIVA:	EXPLANATORY NOTE:
Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o categoria di trasferimenti e, a questo proposito, determinare il/i rispettivo/i ruolo/i delle Parti in qualità di esportatore/i e/o importatore/i. Ciò non richiede necessariamente la compilazione e la firma di appendici separate per ogni trasferimento/categoria di trasferimenti e/o tipo di rapporto contrattuale, laddove tale trasparenza possa essere ottenuta tramite un'appendice. Tuttavia, ove necessario per garantire una chiarezza sufficiente, è	It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

necessario utilizzare appendici separate.	
C-2.	C-2.
ALLEGATO I	ANNEX I
A. ELENCO DELLE PARTI	A. LIST OF PARTIES
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller
Esportatore/i: [Identità e dettagli di contatto dell'/degli esportatore/i dei dati e, ove applicabile, del suo/loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione europea]	Data exporter(s): [Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]
1. Nome/ Name: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone	
Indirizzo/Address: Via Del Vespro 129 - 90127 Palermo - Italia	
Nome, posizione e recapiti del referente/ Contact person's name, position and contact details : Dr/Dott.ssa Maria Grazia Fumaridpo@policlinico.pa.it	
Attività pertinenti ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: Centro di sperimentazione clinica /Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Clinical Trial Site:	
Firma/ Signature:	
Nome/Name: Dr./Dott.ssa Maria Grazia Fumari	
Ruolo: per conto del Consiglio di amministrazione/ Role: on Behalf of the Board of Directors :	
Role (controller/processor) / Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Controller / Titolare del trattamento	
Recapiti del Responsabile della protezione dei dati (DPO)	DPO Contact Information

Indirizzo e-mail/ E-Mail : dpo@policlinico.pa.it	
Importatore/i dei dati: [Identità e dettagli di contatto dell'importatore/i dei dati, compreso qualsiasi referente con responsabilità per la protezione dei dati]	Data importer(s): [Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]
1. Nome: Mirum Pharmaceuticals, Inc.	1. Name: Mirum Pharmaceuticals, Inc
Indirizzo: 950 Tower Lane, Suite 1050, Foster City, CA 94404, Stati Uniti	Address: 950 Tower Lane, Suite 1050, Foster City, CA 94404, USA
Nome, posizione e recapiti del referente: ...Lara Longpre, Direttore dello sviluppo	Contact person's name, position and contact details: ...Lara Longpre, Chief Development Officer
Attività pertinenti ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: Sponsor dello studio clinico	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Sponsor of the clinical study
Firma/ Signature:	
Nome/Name: Dr./Dr.ssa Cassandra Scalabrelli	
Ruolo/Role: Procuratore/Attorney	
Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento) Titolare del trattamento /Role (controller/processor) /: Controller	
B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO	B. DESCRIPTION OF TRANSFER
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller

Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti: pazienti che partecipano allo studio clinico e personale dello studio	Categories of data subjects whose personal data is transferred: patients participating in the clinical study and study staff
Categorie di dati personali trasferiti:	Categories of personal data transferred:
<u>Per i pazienti:</u>	<u>For patients:</u>
<input type="checkbox"/> Et� (o mese/anno di nascita)	<input type="checkbox"/> Age (or month/ year of birth)
<input type="checkbox"/> Iniziali	<input type="checkbox"/> Initials
<input type="checkbox"/> Numero di identificazione personale	<input type="checkbox"/> Personal identification number
<input type="checkbox"/> Descrizione delle caratteristiche fisiche	<input type="checkbox"/> Description of characteristics of physical features
<input type="checkbox"/> ...	<input type="checkbox"/> ...
<u>Per il personale dello studio del Fornitore di servizi</u>	<u>For Study Staff of Service Provider</u>
<input type="checkbox"/> Nome e recapiti	<input type="checkbox"/> Name and contact details
<input type="checkbox"/> Dati professionali (CV, qualifica, esperienze ...)	<input type="checkbox"/> Professional data (CV, qualification, experiences...)
<input type="checkbox"/> Dati finanziari (pagamenti, trasferimento di valori ...)	<input type="checkbox"/> Financial data (payments, transfer of values...)
<input type="checkbox"/> Dati di connessione (registri, ...)	<input type="checkbox"/> Connection data (logs, ...)
<input type="checkbox"/> ...	<input type="checkbox"/> ...
Dati sensibili trasferiti (se del caso) e restrizioni o misure di salvaguardia applicate che tengano in debita considerazione la natura dei dati e i rischi del caso, come ad esempio rigorose limitazioni della finalit�, restrizioni all'accesso (incluso l'accesso al solo personale che abbia seguito una formazione specializzata), registrazione degli accessi ai	Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

dati, restrizioni per trasferimenti successivi o misure di sicurezza aggiuntive.	
<u>Solo per i pazienti:</u>	<u>For patients only:</u>
<input type="checkbox"/> Anamnesi	<input type="checkbox"/> Medical history
<input type="checkbox"/> Dati sanitari, compresi i risultati di test clinici	<input type="checkbox"/> Health data including clinical test results
<input type="checkbox"/> Dati biometrici	<input type="checkbox"/> Biometric data
<input type="checkbox"/> Dati genetici	<input type="checkbox"/> Genetic data
<input type="checkbox"/> Razza ed etnia	<input type="checkbox"/> Race and ethnicity
<input type="checkbox"/> Vita sessuale	<input type="checkbox"/> Sex life
<input type="checkbox"/> ...	<input type="checkbox"/> ...
<u>Misure di salvaguardia specifiche:</u>	<u>Specific safeguards:</u>
<input checked="" type="checkbox"/> Pseudonimizzazione	<input checked="" type="checkbox"/> Pseudonymization
<input type="checkbox"/> Crittografia in transito	<input type="checkbox"/> Encryption in transit
<input type="checkbox"/> Restrizione dell'accesso	<input type="checkbox"/> Access restriction
<input type="checkbox"/> Obbligo di riservatezza	<input type="checkbox"/> Confidentiality duty
<input type="checkbox"/> Procedura operativa standard (SOP) specifica	<input type="checkbox"/> Specific SOP
<input type="checkbox"/> ...	<input type="checkbox"/> ...
Frequenza del trasferimento (per es. se i dati vengono trasferiti su base una tantum o continuativa). _ Continuativa	The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis). _ Continuous
Natura del trattamento:	Nature of the processing:

<input type="checkbox"/> Ricezione dei dati, tra cui raccolta, accesso, recupero, registrazione e inserimento dei dati	<input type="checkbox"/> Receiving data, including collection, accessing, retrieval, recording, and data entry
<input type="checkbox"/> Conservazione dei dati, tra cui archiviazione, organizzazione e strutturazione	<input type="checkbox"/> Holding data, including storage, organization, and structuring
<input type="checkbox"/> Uso dei dati, tra cui analisi, consultazione, test	<input type="checkbox"/> Using data, including analyzing, consultation, testing
<input type="checkbox"/> Processo decisionale e profilazione automatizzati	<input type="checkbox"/> Automated decision making and profiling
<input type="checkbox"/> Aggiornamento dei dati, tra cui correzione, adattamento, alterazione, allineamento e combinazione	<input type="checkbox"/> Updating data, including correcting, adaptation, alteration, alignment, and combination
<input type="checkbox"/> Protezione dei dati, tra cui limitazione, crittografia e test di sicurezza	<input type="checkbox"/> Protecting data, including restricting, encrypting, and security testing
<input type="checkbox"/> Condivisione dei dati, compresa la divulgazione, la diffusione, la possibilità di accedere o altrimenti rendere disponibili	<input type="checkbox"/> Sharing data, including disclosure, dissemination, allowing access or otherwise making available
<input type="checkbox"/> Restituzione dei dati all'esportatore o all'interessato	<input type="checkbox"/> Returning data to the data exporter or data subject
<input type="checkbox"/> Cancellazione dei dati, compresa la distruzione e la cancellazione ...	<input type="checkbox"/> Erasing data, including destruction and deletion...
Finalità del trasferimento dei dati e ulteriore trattamento	Purpose(s) of the data transfer and further processing
Il trattamento, in particolare il trasferimento dei dati personali, viene effettuato per l'esecuzione dello studio clinico, i cui obiettivi sono ulteriormente descritti nel protocollo dello studio e nel presente Accordo.	The processing, in particular the transfer of the personal data, is carried out for the performance of the clinical study whose objectives are further described in the Study Protocol and this Agreement.

Periodo per il quale i dati personali saranno conservati o, se ciò non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo	The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period
I dati personali non saranno conservati più a lungo di quanto necessario per la/e finalità per cui i dati personali sono trattati e trasferiti. Laddove sia specificamente stabilito un periodo di conservazione specifico, le Parti si impegnano a rispettare il periodo di conservazione applicabile a seconda del tipo di dati personali (per es., almeno 25 anni ai sensi del Regolamento (UE) sulle sperimentazioni cliniche N. 536/2014).	The personal data will not be retained longer than necessary for the purpose(s) for which the personal data are processed and transferred. Where a specific retention period is specifically set forth, the Parties are committed to comply with the applicable retention period depending on the type of the personal data (e.g., at least 25 years under the Clinical Trials Regulation (EU) No. 536/2014).
Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche oggetto, natura e durata del trattamento	For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing
C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE	C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY
Individuare la/e autorità di controllo competente/i in conformità alla Clausola 13.	Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13.
.	.
C-3.	C-3.
ALLEGATO II	ANNEX II
MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE LE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE VOLTE A GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI	TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA
MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	MODULE ONE: Transfer controller to controller

NOTA ESPLICATIVA:	EXPLANATORY NOTE:
Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche il commento generale sulla prima pagina dell'Appendice, in particolare in merito alla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti.	The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.
Descrizione delle misure tecniche e organizzative implementate dall'/dagli importatore/i dei dati (comprese eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenendo in considerazione la natura, l'ambito, il contesto e la finalità del trattamento e i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.	Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.
Misure di pseudonimizzazione e crittografia dei dati personali	Measures of pseudonymisation and encryption of personal data
Misure per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento	Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services
Misure per garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico	Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident
Procedure per svolgere regolari test, valutazioni e validazioni dell'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento	Processes for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing
Misure per l'identificazione e l'autorizzazione dell'utente	Measures for user identification and authorisation
Misure per la protezione dei dati durante la trasmissione	Measures for the protection of data during transmission
Misure per la protezione dei dati durante la conservazione	Measures for the protection of data during storage

Misure per garantire la sicurezza fisica degli spazi adibiti al trattamento dei dati personali	Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed
Misure per garantire la registrazione degli eventi	Measures for ensuring events logging
Misure per garantire la configurazione del sistema, comprese le Misure di configurazione predefinite per la governance e la gestione interne del reparto IT e della sicurezza IT per scopi di certificazione/garanzia di qualità di processi e prodotti	Measures for ensuring system configuration, including default configuration Measures for internal IT and IT security governance and management Measures for certification/assurance of processes and products
Misure per garantire le Misure di minimizzazione dei dati, Misure per garantire la qualità dei dati, Misure per garantire una conservazione limitata dei dati, Misure per garantire la responsabilità in generale	Measures for ensuring data minimisation Measures for ensuring data quality Measures for ensuring limited data retention Measures for ensuring accountability
Misure per consentire la portabilità dei dati e garantirne la cancellazione	Measures for allowing data portability and ensuring erasure
Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, descrivere anche le misure tecniche e organizzative specifiche che il (sub-)responsabile del trattamento deve adottare per poter fornire assistenza al titolare del trattamento e, per i trasferimenti da un responsabile del trattamento a un sub-responsabile del trattamento, all'esportatore dei dati	For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter



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**