AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

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

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

Parere

Il Direttore Amministrativo

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore Sanitario

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

Il Segretario verbalizzante

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

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

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

**VISTI**

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

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

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

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

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

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

**DATO ATTO** che il Promotore ha ricevuto il 17/12/2025 il Parere Favorevole del CEL Palermo 1 che autorizza l'avvio della conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo : Registro della Malattia di Fabry - Sottoregistro delle gravidanze della malattia di Fabry"- Protocollo: DIREGC07006/AGAL19211- Sperimentatore: Prof. Antonino Tuttolomondo;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**VISTO** il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Medicina Interna con Stroke Care e la Società Genzyme Corporation Allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo: DIREGC07006/AGAL19211;

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 diMedicina Interna con Stroke Care e la Società Genzyme Corporation, per la conduzione dello Studio Osservazionale dal titolo: Registro della Malattia di Fabry - Sottoregistro delle gravidanze della malattia di Fabry"- Protocollo: DIREGC07006/AGAL19211- Sperimentatore: Prof. Antonino Tuttolomondo;

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

sanofi

| CONTRATTO DEL SERVIZIO DATI DEL REGISTRO | REGISTRY DATA SERVICE AGREEMENT |
|---|---|
| Il presente Contratto di servizio Dati del Registro (il'"Contratto") è concluso da e tra Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP, Amsterdam, Paesi Bassi ("Sanofi "). | This Registry Data Service Agreement (the "Agreement") is entered into by and between Sanofi B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP, Amsterdam, the Netherlands ("Sanofi") and |
| Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominato/a"Ente"), con sede legale in Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto. Il presente Contratto decorre dalla data dell'ultima firma (la "Data di decorrenza"). Il presente Contratto sostituisce qualsiasi altro contratto o intesa attualmente in vigore tra le Parti in merito all'oggetto del presente. | Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (hereinafter referred to as "Ente"), with registered office in Palermo, Via del Vespro 129, Tax Code and VAT no. 05841790826, represented by the General Director, Dr. Maria Grazia Furnari, duly authorized with the appropriate powers to sign this deed. This Agreement is effective as of date of last signature (the "Effective Date"). This Agreement hereby supersedes any other agreement or understanding that the parties have had to date on the subject matter of this Agreement. |
| PREMESSO CHE, Genzyme Corporation, 50 Binney Street, Cambridge, MA 02142, Stati Uniti ("Sede centrale globale di Sanofi ") è promotrice dei registri delle malattie rare per alcuni disturbi da accumulo lisosomiale tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la malattia di Fabry (ciascuna, un "Registro"). | WHEREAS, Genzyme Corporation, 50 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA ("Sanofi Global Headquarters") is the sponsor of rare disease registries for certain lysosomal storage disorders, including, but not limited to Fabry disease (each, a "Registry"). |
| PREMESSO CHE, un Registro è gestito come uno studio non interventistico, il cui scopo primario è raccogliere informazioni sui pazienti in un archivio centrale al fine di aumentare la comprensione dello sviluppo e del trattamento della malattia da parte della comunità medica; | WHEREAS, a Registry is operated as a non-interventional study, the primary purpose of which is to collect information about patients in a central repository in order to increase the medical community's understanding of the disease's development and treatment; |
| PREMESSO CHE, l'Azienda possiede una particolare esperienza nella comprensione della natura della malattia(e) di cui sopra e continua a perfezionare tale esperienza ai fini di una maggiore conoscenza della(e) malattia(e) e degli effetti di queste ultime sulla salute dei pazienti in generale; | WHEREAS, Institution possesses particular expertise in understanding the nature of the aforementioned disease(s) and continues to refine its experience to gain insights into the disease(s) and effects on patient health generally; |
| PREMESSO CHE, la Sede centrale globale di Sanofi desidera incaricare l'Azienda per partecipare come sito a uno dei Registri sotto la direzione di uno o più medici, e l'Azienda desidera apportare dati al Registro; | WHEREAS, Sanofi Global Headquarters desires to retain Institution to participate as a site in a Registry under the direction of one or more physicians, and Institution desires to contribute data to a Registry; |
| PREMESSO CHE, la Sede centrale globale di Sanfi ha richiesto a Sanofi di stipulare il presente contratto per facilitare la realizzazione del Registro; | WHEREAS, Sanofi Global Headquarters has requested Sanofi to enter into this Agreement to facilitate the implementation of a Registry; |

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
010D6122 00008745 WDSU8001
00177941 27/05/2026 18:56:57
4578-00088 2656C8D7F966E166
IDENTIFICATIVO : 01250800586069
0 1 25 080C58 606 9

sanofi

| | |
|---|---|
| TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione delle premesse, dei reciproci accordi qui contenuti e di altre utili e vantaggiose considerazioni il cui ricevimento e la cui adeguatezza sono ivi riconosciuti da ciascuna Parte, le Parti convengono quanto segue: | NOW, THEREFORE, in consideration of the premises, the mutual covenants herein contained, and other good and valuable consideration the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the parties hereto agree as follows: |
| 1. Servizi e nomina. | 1. Services and Appointment. |
| (a) Sanofi incarica l'Azienda e l'Azienda conviene di prestare i servizi relativi a un Registro come più dettagliatamente descritto nell'Allegato A ("Servizi"). | (a) Sanofi hereby retains Institution and Institution hereby agrees to perform services relating to a Registry as more fully described in Exhibit A ("Services"). |
| (b) L'Azienda nominerà uno o più medici alla direzione di ciascun Registro di cui al presente Contratto (ciascuno, un "Medico"). L'Azienda garantisce che ciascun Medico ha piena competenza per svolgere i Servizi e possiede l'autorizzazione, la capacità e l'esperienza richieste per tali Servizi. In virtù della firma apposta di seguito, il Medico accetta di partecipare a un Registro in base al presente Contratto e al protocollo per il Registro, che può essere di volta in volta modificato da Sanofi ("Protocollo del Registro"). | (b) Institution shall appoint one or more physicians to conduct a Registry covered under this Agreement (each, a "Clinician"). Institution warrants that each Clinician is fully competent to carry out the Services and possesses the authorization, capability, and experience required for the Services. By virtue of the signature below, Clinician agrees to participate in a Registry in accordance with this Agreement and the protocol for the Registry as may be amended from time to time by Sanofi ("Registry Protocol"). |
| (c) L'Azienda potrà inoltre avvalersi di personale sanitario qualificato per assistere il Medico nella prestazione dei Servizi secondo il presente Contratto, nelle modalità ritenute necessarie dal Medico. Tale personale sarà soggetto e regolato dalle disposizioni del presente Contratto. | (c) Institution may also employ qualified healthcare personnel to assist Clinician with the performance of Services under this Agreement, as deemed necessary by Clinician. Such personnel will be subject to and governed by this Agreement. |
| 2. Retribuzione. | 2. Compensation. |
| (a) Sanofi è tenuta a pagare l'Azienda per il completamento dei Servizi, e rimborserà le spese associate in conformità con i programmi stabiliti nell'Allegato B ("Tariffa servizi" e "Spese"). L'Azienda fatturerà a Sanofi la Tariffa servizi e le Spese come specificato nell'Allegato B. Le Tariffe e le Spese per il servizio copriranno tutte le attività svolte secondo il presente Contratto dall'Azienda e/o dal Medico. | (a) Sanofi shall pay Institution for completion of the Services and reimburse associated expenses in accordance with the schedules set forth in Exhibit B ("Service Fee" and "Expenses"). Institution shall invoice Sanofi for the Service Fee and Expenses as specified in Exhibit B. The Service Fees and Expenses cover all activities that are performed under this Agreement by Institution and/or Clinician. |
| (b) Le Parti concordano che le Tariffe e le Spese per il servizio di cui all'Allegato A costituiscono il valore equo di mercato per i Servizi. | (b) The parties agree that the Service Fees and Expenses in Exhibit B constitute fair market value for the Services. |
| 3. Durata e Risoluzione . | 3. Term and Termination. |

| | |
|---|---|
| (a) Il presente Contratto avrà validità a decorrere dalla Data effettiva e resterà valido fino alla risoluzione da una delle parti in conformità alle disposizioni del presente Articolo 3. | (a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall remain in effect until terminated by either party in accordance with the provisions of this Article 3. |
| (b) Risoluzione senza giusta causa: ciascuna Parte ha il diritto di risolvere il Contratto in qualsiasi momento senza giusta causa, con preavviso scritto di trenta (30) giorni. | (b) Termination without cause: either party shall have the right to terminate the Agreement at any time without cause on thirty (30) days prior written notice. |
| (c) Risoluzione senza giusta causa: ciascuna Parte può risolvere il presente Contratto per giusta causa con preavviso scritto di dieci (10) giorni, specificando il motivo della risoluzione; a condizione che la parte inadempiente abbia l'opportunità di porre rimedio all'inadempienza con soddisfazione della parte non inadempiente durante il periodo di preavviso di 10 giorni. | (c) Termination with cause: either party may terminate this Agreement for cause upon ten (10) days prior written notice specifying the reason for termination; provided that the breaching party shall have the opportunity to cure the breach to the satisfaction of the non-breaching party during the 10 day notice period. |
| (d) Effetto della risoluzione: in caso di risoluzione del presente Contratto, nessuna delle parti avrà ulteriori obblighi in virtù del presente Contratto, eccetto le responsabilità maturate fino alla data di cessazione e gli Articoli 4 ("Riservatezza") e 6 ("Sviluppi") che sopravvivranno alla risoluzione. Alla cessazione, tutti i dati inseriti dall'Azienda, dal Medico e/o da personale da questi designato, rimarranno nel Registro e verranno utilizzati in conformità al documento di consenso informato. | (d) Effect of Termination: upon termination of this Agreement, neither party shall have any further obligations under this Agreement except that any liabilities accrued through the date of termination, and Articles 4 ("Confidentiality") and 6 ("Developments"), shall survive termination. Upon termination, all data entered by Institution, Clinician, and/or their designees shall remain in the Registry and be used in accordance with the informed consent document. |
| 4. <u>Riservatezza e trasparenza</u> | 4. <u>Confidentiality and transparency</u> |
| (a) Riservatezza: ai fini dell'esecuzione dei Servizi, potrebbe essere necessaria la rivelazione, da parte di Sanofi , di alcune informazioni scritte o verbali di proprietà di Sanofi all'Azienda e al Medico. L'Azienda e il Medico accettano di non utilizzare a proprio vantaggio o a vantaggio di qualsiasi altra parte o di rivelare a qualsiasi persona o entità informazioni riservate di Sanofi , inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, dati finanziari, elenchi di clienti, progetti, informazioni economiche, sistemi, piani, procedure, operazioni, tecniche, richieste di brevetti, segreti industriali, know-how, invenzioni, dati tecnici o specifiche tecniche, metodi di test, attività di ricerca e sviluppo o strategie di marketing. I suddetti obblighi di non rivelazione e non utilizzo non riguardano le informazioni (i) già in possesso dell'Azienda o del Medico senza obbligo di riservatezza (come desumibile da documenti scritti | (a) Confidentiality: in order to carry out the Services it may be necessary for Sanofi to disclose to Institution and Clinician certain written or verbal information proprietary to Sanofi . Institution and Clinician agree not to use to their own or any other party's advantage or to disclose to any person or entity any confidential information of Sanofi , including but not limited to financial data, customer lists, projects, economic information, systems, plans, procedures, operations, techniques, patent applications, trade secrets, know-how, inventions, technical data or specifications, testing methods, research and development activities, or marketing strategies. The foregoing non-disclosure and non-use obligation shall not apply to information that (i) is already in the possession of Institution or Clinician without obligation of confidentiality (as |

sanofi

| | |
|---|---|
| non derivati da Sanofi ), (ii) che erano già di dominio pubblico al momento della divulgazione all'Azienda o al Medico o successivamente diventate di pubblico dominio per motivo non imputabile all'Azienda o al Medico, (iii) che diventano note all'Azienda o al Medico, senza alcuna limitazione, mediante una fonte diversa da Sanofi , senza violazione del presente Contratto e in nessun altro modo in violazione dei diritti di Sanofi , (iv) che vengono divulgate in virtù di un'ordinanza o una richiesta da parte di un tribunale, ente amministrativo o altro ente governativo, a condizione, tuttavia, che l'Azienda e il Medico ne diano tempestiva comunicazione per consentire a Sanofi di richiedere un provvedimento cautelare o impedire in altro modo tale divulgazione. Le informazioni non devono essere considerate di dominio pubblico semplicemente perché una o più parti di esse sono di pubblico dominio. | shown by written records not derived from Sanofi ), (ii) was in the public domain at the time it was disclosed to Institution or Clinician or subsequent to disclosure has become part of the public domain through no fault of Institution or Clinician, (iii) becomes known to Institution or Clinician without restriction from a source other than Sanofi without breach of this Agreement and otherwise not in violation of Sanofi 's rights, (iv) is disclosed pursuant to an order or requirement of a court, administrative agency, or other governmental body, provided, however, that Institution and Clinician shall provide prompt notice thereof to enable Sanofi to seek a protective order or otherwise prevent such disclosure. Information shall not be deemed to be in public domain simply because one or more component portions thereof are in the public domain. |
| (b) Trasparenza: se del caso, le parti convengono che i trasferimenti di valore effettuati da Sanofi ai sensi del presente Contratto sono soggetti alle disposizioni sulla divulgazione dei trasferimenti di valore dalle aziende farmaceutiche agli operatori sanitari e alle organizzazioni sanitarie, come stabilito nel codice dell'Associazione Membro EFPIA nel Paese in cui ha sede l'Azienda (il "Codice di condotta nazionale"). Le Parti convengono che l'affiliata locale di Sanofi nel Paese in cui opera l'Azienda, Italia, si occuperà della divulgazione del trasferimento di valore ai sensi del presente Contratto in conformità con le disposizioni pertinenti del Codice di condotta nazionale. A tal fine, l'Azienda autorizza Sanofi a condividere con la propria affiliata in Italia tutte le informazioni e i dettagli relativi all'Azienda e al presente Contratto, come richiesto dall'affiliata ai fini della divulgazione, in linea con il Codice di condotta nazionale. | (b) Transparency: as applicable, parties agree that the transfers of value made by Sanofi under this Agreement are subject to the provisions on disclosure of transfers of value from pharmaceutical companies to healthcare professionals and healthcare organizations, as set forth in the EFPIA Member Association's code in the country where the Institution is established (the "National Code of Conduct"). Parties agree that Sanofi 's local affiliate in Institution's country of practice, Italy, will take care of disclosure of the transfer of value under this Agreement in accordance with the relevant provisions of the National Code of Conduct. To that end, Institution hereby authorizes Sanofi to share with its affiliate in Italy all information and details pertaining to Institution and this Agreement as the affiliate may require for disclosure purposes in line with the National Code of Conduct. |
| 5. <u>Assenza di obbligazioni in conflitto con il seguente contratto</u> | 5. <u>Conflicting Obligations</u> |
| L'Azienda e il Medico dichiarano di non essere attualmente vincolati da alcun obbligo nei confronti di terzi (compresi enti governativi e altri soggetti con i quali l'Azienda o il Medico abbiano rapporti di consulenza) che impediscano all'Azienda o al Medico di adempiere ai | Institution and Clinician represent that they are presently under no obligation to any third party (including any governmental body, and others with whom Institution or Clinician consults) that would prevent the Institution or Clinician from carrying out |

| | |
|---|---|
| propri doveri e obblighi secondo il presente Contratto o che siano in contrasto con le disposizioni ivi contenute. | his/her duties and obligations under this Agreement or which is inconsistent with the provisions contained herein. |
| 6. Sviluppi | 6. Developments |
| (a) Sanofi è libera di utilizzare i risultati dei Servizi senza ulteriori pagamenti o obblighi nei confronti dell'Azienda o del Medico. | (a) Sanofi shall be free to use the results of the Services without any further payment or obligation to Institution or Clinician. |
| (b) Nella misura in cui invenzioni, miglioramenti o idee siano realizzati o concepiti dall'Azienda o dal Medico in relazione alla prestazione dei Servizi, verranno trasferiti e saranno di proprietà di Sanofi . L'Azienda e il Medico dovranno sottoscrivere e consegnare a Sanofi tutta la documentazione necessaria a consentire a Sanofi di pubblicare o proteggere tali invenzioni, miglioramenti e idee mediante brevetto o in altro modo in tutti i Paesi e di assegnare la titolarità di tali brevetti, invenzioni, miglioramenti e idee a Sanofi o a suoi incaricati. L'Azienda e il Medico, ciascuno di essi, dovranno fornire tutta l'assistenza eventualmente richiesta da Sanofi in qualsiasi procedimento o contenzioso con l'Ufficio Brevetti che coinvolga tali invenzioni, miglioramenti o idee. L'Azienda e il Medico, quale parte dei Servizi, sono tenuti a tenere consueta e abituale documentazione del proprio lavoro e, nell'eventualità di un'invenzione, tale documentazione dovrà essere debitamente autenticata ai fini dell'uso come documentazione dell'invenzione e dovrà essere fornita a Sanofi su richiesta o alla risoluzione del presente Contratto. | (b) To the extent that any inventions, improvements, or ideas are made or conceived by Institution or Clinician in connection with the performance of the Services, they shall be delivered to and be the property of Sanofi. Institution and Clinician shall execute and deliver to Sanofi any documentation necessary to enable Sanofi to publish or protect any such inventions, improvements, and ideas by patent or otherwise in any and all countries and to vest title to any such patents, inventions, improvements, and ideas in Sanofi or its nominees. Institution and Clinician each shall render all such assistance as Sanofi may require in any Patent Office proceeding or litigation involving said inventions, improvements, or ideas. Institution and Clinician, as part of the Services, shall keep usual and customary records of their work, and, in the event that an invention is made, shall have such records properly witnessed for use as invention records, and shall submit such records to Sanofi upon request or at the termination of this Agreement. |
| (c) Qualsiasi lavoro soggetto a copyright creato dall'Azienda o dal Medico in relazione e derivante dalla prestazione dei Servizi sarà considerato un lavoro realizzato su commissione e i diritti ivi previsti saranno di proprietà di Sanofi in qualità di proprietario del copyright di tale lavoro. L'Azienda e il Medico, in solido e individualmente, convengono di non pubblicare le informazioni create nel corso del presente Contratto, senza aver prima ottenuto l'autorizzazione scritta da parte di Sanofi . | (c) Any copyrightable work created by Institution or Clinician in connection with and arising from the performance of the Services shall be considered a work made for hire, and all rights therein shall be the property of Sanofi as owner of copyright in such work. Institution and Clinician jointly and severally agree not to publish information created during this Agreement without first obtaining written permission of Sanofi. |
| 7. Richieste di dati e pubblicazioni | 7. Requests for Data and Publication |
| (a) In qualità di operatore sanitario partecipante a un Registro, il Medico può richiedere l'accesso ai dati del Registro per scopi di ricerca. Il Medico è responsabile | (a) As a participating health care provider in a Registry, Clinician may request access to Registry data for research purposes. Clinician is solely |

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
Agenzia Entrate
01006122 00008245 W0SV8001
00177942 27/05/2026 18:57:02
4578-00088 57CCJ6FEI75F3122
IDENTIFICATIVO : 01250800586058
0 1 25 080C58 605 8

sanofi

| | |
|---|---|
| in via esclusiva di determinare se la propria idea di ricerca è soggetta a supervisione da parte di un comitato etico ai sensi della legge vigente e in conformità con la politica dell'Azienda. Tali richieste di dati devono essere presentate a Sanofi per iscritto e ai sensi dei regolamenti e dei processi di Sanofi che le disciplinano. Sanofi è responsabile in via esclusiva delle decisioni in merito a tali richieste e potrà, di volta in volta, avvalersi del contributo dei membri del comitato consultivo del Registro. | responsible for determining whether his or her research idea is subject to oversight by an ethics committee pursuant to applicable law and in accordance with Institutional policy. Any such requests for Registry data must be submitted to Sanofi in writing and pursuant to Sanofi 's policies and processes governing such requests. Sanofi is solely responsible for making determinations about such requests and may involve input from the Registry advisory board members from time to time. |
| (b) Nel caso in cui i dati siano richiesti ai fini di qualsiasi tipo di pubblicazione, le Parti accettano di attenersi ai principi stabiliti nelle linee guida del Comitato Internazionale degli Editori di Riviste Mediche (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE), nonché alle norme, linee guida o altre indicazioni concernenti le pubblicazioni derivanti dai dati del Registro e fornite da Sanofi all'Azienda e/o al Medico, ciascuna nella versione eventualmente di volta in volta aggiornata. L'Azienda e il Medico, congiuntamente e disgiuntamente, convengono di non pubblicare informazioni create o derivate dai dati del Registro o risultanti dal presente Contratto, senza prima ottenere l'autorizzazione scritta da parte di Sanofi , a eccezione della possibilità per il Medico di pubblicare i propri dati per scopi scientifici. | (b) In the event that data are requested for purposes of any type of publication, the parties agree to follow the principles set forth in the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) publication guidelines as well as any policies, guidelines or other guidance that apply to publications arising from Registry data and that Sanofi provides to Institution and/or Clinician, each as may be updated from time to time. Institution and Clinician jointly and severally agree that they will not publish information created or derived from Registry data or as a result of this Agreement without first obtaining written permission of Sanofi, except that Clinician may publish his or her own data for scientific purposes. |
| 8. <u>Conformità alle leggi - requisiti del Comitato etico</u> | 8. <u>Compliance with Laws; Ethics Committee Requirements</u> |
| (a) L'Azienda e il Medico sono tenuti a dirigere i Servizi secondo il presente Contratto in conformità a tutte le leggi e i regolamenti nazionali e statali vigenti, incluse le leggi e i regolamenti che disciplinano la protezione delle informazioni mediche dei pazienti e la privacy dei dati inclusi, a titolo esemplificativo, il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo del 27 aprile 2016 (relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati, il quale abroga la direttiva 95/46/CE), come recepiti nella legislazione nazionale vigente, nonché tutti i regolamenti dell'Azienda, le disposizioni del Protocollo del Registro, e qualsiasi altra istruzione o procedura fornita da Sanofi . | (a) Institution and Clinician shall conduct the Services under this Agreement in accordance with all applicable national and state laws and regulations, including any laws and regulations governing the protection of medical information of patients, data privacy including but not limited to the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC) as implemented in applicable national legislation, as well as any Institution policies, the provisions of the Registry Protocol, and any other instructions or procedures provided by Sanofi . |

| | |
|---|---|
| (b) La Società tratterà i seguenti tipi di dati personali relativi al Medico: i) dati personali inclusi nel presente Contratto (come nome, indirizzo, istituto del Medico) e ii) altri dati personali forniti dal Medico alla Società in relazione al presente Contratto (come indirizzo e-mail del Medico, numero di telefono) (collettivamente "Dati personali del Medico"). La Società tratterà i Dati personali del Medico per le finalità collegate al presente Contratto, per gestire il rapporto contrattuale della Società con il Medico e per soddisfare i requisiti legali, normativi e di conformità applicabili alla Società, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le leggi anticorruzione, audit, obblighi di segnalazione e i registri fiscali ("Finalità"). La Società può divulgare i Dati personali del Medico alle sue società affiliate e a qualsiasi terza parte che fornisca servizi alla Società e/o alle sue società affiliate ("Destinatari") per le Finalità descritte nel presente documento. Salvo quanto stabilito nel presente documento, i Dati personali del Medico saranno mantenuti riservati. I Dati personali del Medico possono essere conservati in una destinazione al di fuori del SEE e/o possono essere condivisi e/o trattati da Destinatari che si trovano al di fuori dello SEE. Quando i Dati personali del Medico saranno trasferiti al di fuori dello SEE, la Società garantirà che siano protetti in modo coerente con il modo in cui i dati personali sono protetti nello SEE. La Società adotterà tutte le misure appropriate per salvaguardare e prevenire l'accesso non autorizzato ai Dati personali del Medico. La Società conserverà e tratterà i Dati personali del Medico per un periodo ragionevolmente determinato dalla necessità aziendale di soddisfare le Finalità. Laddove i Dati personali del Medico siano trasferiti al di fuori dello SEE, il Medico può ottenere una copia delle misure di salvaguardia appropriate adottate dalla Società per tale trasferimento inviando una richiesta a privacy.NL@sanofi.com<br><br>L'Allegato D al presente Contratto descrive in maggior dettaglio i diritti e gli obblighi di entrambe le Parti | (b) Company will process the following types of personal data relating to Clinician: i) personal data that is included in this Agreement (such as Clinician's name, address, institution) and ii) other personal data provided by Clinician to Company in connection with this Agreement (such as Clinician's email address, phone number) (collectively "Clinician's Personal Data"). Company will process Clinician's Personal Data for purposes linked to this Agreement, to manage Company's contractual relationship with the Clinician and to fulfil legal, regulatory and compliance requirements applicable to Company - including, without limitation, anti-bribery laws, audit, reporting requirements and tax records ("Purposes"). Company may disclose Clinician's Personal Data to its affiliated companies and to any third party providing services to Company and/or its affiliated companies ("Recipients") for the Purposes described herein. Except as set forth herein, Clinician's Personal Data will be kept confidential. Clinician's Personal Data may be stored at a destination outside the EEA and/or may be shared with and/or processed by Recipients that are located outside the EEA. When Clinician's Personal Data will be transferred outside the EEA, Company will ensure that it is protected in a manner that is consistent with how personal data is protected in the EEA. Company shall take all appropriate measures to safeguard and prevent unauthorized access to Clinician's Personal Data. Company shall store and process Clinician's Personal Data for a period reasonably determined by business necessity to meet the Purposes. Where Clinician's Personal Data are transferred outside of the EEA, the Clinician can obtain a copy of the appropriate safeguards taken by Company for such transfer by sending a request to privacy.NL@sanofi.com<br><br>Exhibit D to this Agreement describes in more detail the rights and obligations of both Parties |
| (c) L'Azienda garantisce che il Medico accerterà la capacità del paziente di esprimere un consenso | (c) The Institution warrants that the Clinician will ascertain that the patient is able to give informed |

sanofi

| | |
|---|---|
| informato conformemente alla normativa vigente per quanto riguarda i minori, persone che non possono essere ritenute capaci di valutare ragionevolmente il proprio interesse nel Registro, o persone il cui rapporto legale o effettivo con Sanofi , l'Azienda o il Medico sia tale da poter risultare pregiudizievole per il rispetto del principio di libero consenso. | consent in accordance with applicable regulations with respect to minors, persons who cannot be deemed capable of reasonably assessing their interest in the Registry, or persons whose actual or legal relationship with Sanofi , the Institution or the Clinician is such that this relationship may reasonably be expected to be prejudicial to the principle of free consent. |
| 9. Contraenti indipendenti | 9. Independent Contractor |
| L'Azienda e il Medico saranno entrambi contraenti indipendenti, non dipendenti di Sanofi , e le modalità in cui i Servizi sono resi ricade sotto il controllo e la discrezione esclusiva dell'Azienda/del Medico. Sanofi non è responsabile delle azioni compiute dall'Azienda o dal Medico durante la prestazione dei Servizi, nelle sedi di Sanofi o altrove, e l'Azienda e il Medico non hanno l'autorità di farsi portavoce, rappresentare o obbligare Sanofi in alcun modo senza previa e ulteriore autorizzazione scritta. | Institution and Clinician will be an independent contractor, not an employee of Sanofi, and the manner in which the Services are rendered shall be within Institution's/Clinician's sole control and discretion. Sanofi shall not be responsible for Institution's or Clinician's acts while Institution and Clinician are performing the Services, whether on Sanofi 's premises or elsewhere, and Institution and Clinician will not have authority to speak for, represent, or obligate Sanofi in any way without additional prior written authority. |
| 10. Clausola salvatoria | 10. Severability |
| Qualora un termine del presente Contratto sia ritenuto non valido e inattuabile, i restanti termini del presente sono separabili e rimarranno impregiudicati. Qualora una disposizione di cui al presente documento sia ritenuta da un tribunale, per qualsiasi motivo, eccessivamente ampia in termini di durata, portata geografica, attività o materia in oggetto, verrà interpretata in senso limitativo e riduttivo al fine di renderla attuabile nella misura compatibile con la legge vigente in quel momento. | If any of the terms of this Agreement shall be held to be invalid and unenforceable, the remaining terms of this Agreement are severable and shall not be affected thereby. If any provision hereof shall, for any reason, be held by a court to be excessively broad as to duration, geographical scope, activity or subject matter, it shall be construed by limiting and reducing it to make it enforceable to the extent compatible with applicable law as then in effect. |
| 11. Esclusione di raccomandazioni e anti-corruzione | 11. Non-Referral and Anti-Bribery |
| (a) Le Parti convengono che l'Azienda e il Medico non hanno alcun obbligo di sollecitare, raccomandare o sollecitare raccomandazioni di pazienti per qualsiasi attività di Sanofi . Né l'Azienda, né il Medico riceveranno benefici di alcun tipo per aver effettuato raccomandazioni, né subiranno alcun danno per non averle effettuate. | (a) The parties agree that Institution and Clinician are under no obligation to solicit, refer, or solicit referrals of patients for any Sanofi business. Institution and Clinician will not receive any benefit of any kind for making any referrals nor suffer any detriment for not making such referrals. |
| (b) Se l'Azienda paga un compenso a un operatore sanitario (HCP) impiegato o altrimenti incaricato, incluso il Medico, in relazione ai Servizi, allora: | (b) If Institution pays compensation to an employed or otherwise contracted healthcare professional (HCP) , including Clinician, in connection with the Services then: |

| | |
|---|---|
| 1. L'Azienda dovrà garantire che tale compenso sia coerente con il valore equo di mercato per i servizi forniti dall'HCP, e non determinato in alcun modo che tenga conto del valore o del volume delle segnalazioni effettuate, o di altre attività generate, da tale HCP per Sanofi , e<br><br>2. nel caso in cui l'HCP sia un appaltatore indipendente dell'Azienda, l'Azienda dovrà far firmare all'HCP un contratto scritto che specifichi i servizi che l'HCP è tenuto a fornire e il compenso da pagare. | 1. Institution shall ensure that such compensation is consistent with fair market value for the services provided by the HCP, and not determined in any manner that takes into account the value or volume of referrals made, or other business generated, by such HCP for Sanofi, and<br><br>2. in case the HCP is an independent contractor of Institution, the Institution shall have the HCP sign a written contract that specifies the services that the HCP is expected to render and the compensation to be paid. |
| (c) Le Parti convengono di non procedere, ove rilevante anche attraverso i propri amministratori, funzionari, dipendenti, agenti o subappaltatori, ad alcun pagamento o promessa di pagamento diretta o indiretta, o autorizzazione di pagamenti di qualsiasi somma, o donazione, promessa di donazione o autorizzazione alla donazione di beni di valore a funzionari governativi, operatori sanitari o persone affiliate a un'organizzazione sanitaria, per ottenere o mantenere benefici commerciali o assicurare un vantaggio improprio a Sanofi . Le Parti con il presente riconoscono che essi stessi e, laddove applicabile, i loro direttori, funzionari, dipendenti, agenti o subcontraenti non avranno fatto, prima della data del presente Contratto, alcun pagamento, autorizzazione, promessa o regalo del tipo descritto in questo Articolo 11(c). | (c) The parties agree that they and, where relevant, their directors, officers, employees, agents or sub-contractors shall not, directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any government official, healthcare professional or person affiliated with a healthcare organization to obtain or retain business or secure improper advantage to Sanofi . The parties hereby acknowledge that they and, where relevant, their directors, officers, employees, agents or sub-contractors have not made prior to the Effective Date of this Agreement any payment, authorization, promise or give of the sort described in this Article 11(c). |
| (d) L'Azienda garantisce, dichiara e si impegna a<br><br>1. rispettare i requisiti della legislazione anticorruzione vigente, nazionale ed estera inclusi, il Foreign Corrupt Practices Act (Legge sulle pratiche di corruzione all'estero) statunitense e la Legge anticorruzione del Regno Unito [UK Bribery Act], e<br><br>2. di non avere promesso o essere intenzionato a promettere o offrire alcun | (d) Institution warrants, represents and undertakes that<br><br>1. Institution will comply with the requirements of all applicable anti-bribery legislation both national and foreign, including but not limited to, the US Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act, and<br><br>2. Institution has not and will not make promise or offer to make any |

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
Agenzia Entrate
01006122 00008245 WOSU8001
00177943 27/05/2026 18:57:06
4578-00088 FF1C226A8E14DCD4
IDENTIFICATIVO : 01250800586046
0 1 25 080C58 604 6

sanofi

| | |
|---|---|
| pagamento o trasferimento di beni di valore (direttamente o indirettamente) a (i) individui, (ii) società, (iii) associazioni, (iv) partenariati (v) enti pubblici (inclusi, a mero titolo esemplificativo, funzionari o dipendenti di uno dei suddetti) che, agendo in veste ufficiale o di propria iniziativa, siano in grado di influenzare, garantire o mantenere benefici commerciali (e/o fornire un vantaggi finanziari o di altro tipo) in favore di Sanofi attraverso prestazioni improprie di funzioni di natura pubblica o attività commerciali al fine o con l'effetto di una corruzione pubblica o commerciale, l'accettazione o il consenso rispetto a estorsione, tangenti o altri mezzi illegittimi o impropri per ottenere o mantenere benefici commerciali. | payment or transfer anything of value (directly or indirectly) to (i) any individual, (ii) corporation, (iii) association, (iv) partnership, or (v) public body, (including but not limited to any officer or employee of any of the foregoing) who, acting in their official capacity or of their own accord, are in a position to influence, secure or retain any business for (and/or provide any financial or other advantage to) Sanofi by improperly performing a function of a public nature or a business activity with the purpose or effect of public or commercial bribery, acceptance of or acquiescence in extortion, kickbacks, or other unlawful or improper means of obtaining or retaining business. |
| (e) L'Azienda dovrà assumere una condotta e operare in virtù delle modalità previste dal presente Contratto al fine di conformarsi alle norme disciplinanti la condotta nei rapporti commerciali improntata alla lealtà e alla correttezza etica, nonché alla legislazione vigente in materia di anticorruzione (nazionale ed estera) tra cui, a titolo esemplificativo, la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 per la lotta alla corruzione dei pubblici ufficiali nel commercio internazionale. In particolare, l'Azienda non può offrire, promettere o fornire alcun vantaggio improprio di natura pecuniaria o di altro genere, direttamente o tramite intermediari, a un pubblico ufficiale, a beneficio di tale ufficiale o di terzi, con l'intento di influenzarne decisioni o azioni rispetto alla materia oggetto del presente Contratto. Il mancato rispetto delle disposizioni del presente Articolo 11(e) verrà considerato come una violazione materiale di una disposizione sostanziale del presente Contratto da parte dell'Azienda. | (e) The Institution will conduct itself and undertake the arrangements contemplated by this Agreement in a manner which is consistent with good business ethics and all applicable anti-bribery legislation (national and foreign), including but not limited to the OECD Convention dated December 17th 1997 on combating bribery of public officials in international business. In particular, the Institution will not offer, promise or give any improper pecuniary or other advantage, whether directly or through intermediates to a public official, for the benefit of that official or of a third party, for the purpose of influencing decision or actions with respect to the subject matter of this Agreement. Failure to comply with the provision of this Article 11(e) will be deemed a material breach of a material provision of this agreement by the Institution. |
| (f) L'Azienda si impegna a rispettare sempre il codice etico e le norme anticorruzione di Sanofi. L'Azienda prende atto di aver ricevuto copie della presente policy o di averle consultate sul sito web:<br><br>https://suppliers.sanofi.com/ | (f) The Institution undertakes to comply at all times with the Sanofi code of ethics and anti-bribery policy. The Institution hereby acknowledges that it has received copies of this policy or reviewed it on the website:<br><br>https://suppliers.sanofi.com/ |

sanofi

| | |
|---|---|
| 12. Farmacovigilanza. | 12. Pharmacovigilance. |
| Qualora, nel corso dell'esecuzione dei Servizi ai sensi del presente Contratto, l'Azienda o il medico venissero a conoscenza di una reazione avversa al farmaco associata all'uso di un prodotto Sanofi (come definito nel Protocollo del Registro, sia che fosse stato o meno previsto o etichettato), dovranno segnalare la reazione avversa al farmaco a Sanofi entro 24 ore ai sensi del Protocollo del Registro, via e-mail o per telefono e in conformità con il CIOMS I, Med Watch o i moduli di segnalazione delle reazioni avverse al farmaco (in forma elettronica o cartacea). Le informazioni riportate dovranno includere: identificazione del paziente, segnalatore (incluso il nome del segnalatore e le informazioni di contatto), informazioni sul prodotto sospetto (farmaco, dose, via di somministrazione, data di somministrazione) e i dettagli riguardanti la reazione avversa al farmaco. | If during the course of performing Services under this Agreement the Institution or Clinician become aware of an adverse drug reaction associated with use of a Sanofi product (as defined in the Registry Protocol, and whether or not expected or labeled), it shall report the adverse drug reaction to Sanofi per Registry protocol within 24 hours, by email or by telephone, and in accordance with the CIOMS I, Med Watch, or adverse drug reaction reporting form (electronic or hardcopy). Information reported shall include: patient identifiers, reporter (including reporter name and contact information), the suspect product information (drug, dose, route, date of administration), and details regarding the adverse drug reaction. |
| 13. Diritto di accesso. | 13. Right of Access. |
| Sanofi e/o i suoi incaricati hanno facoltà, durante il normale orario lavorativo e con ragionevole preavviso, di esaminare tutti i documenti e i file (inclusi i file elettronici) relativi alla fornitura dei Servizi secondo presente Contratto presso l'Azienda, al fine di assicurarsi che l'Azienda e il Medico rispettino le disposizioni di cui al presente Contratto e/o per scopi di verifica dei documenti originali (verifica che vi sia coerenza tra la documentazione originale e i dati trascritti nel database). L'Azienda e il Medico sono tenuti a consentire ai rappresentanti autorizzati delle autorità competenti di accedere, copiare e verificare le informazioni relative ai Servizi resi secondo il presente Contratto, secondo quanto richiesto dalla legge o normativa vigente o nel corso di un'ispezione. | Sanofi and/or its designees may, during regular business hours and upon reasonable notice, examine all documents and files (including electronic files) relating to the provision of Services under this Agreement at the Institution to ensure that Institution and Clinician are complying with the provisions of this Agreement and/or for source document verification purposes (verification that there is consistency between source documentation and the data transcribed in the database). Institution and Clinician shall permit authorized representatives of competent authorities to have access to, copy and verify information relating to the Services rendered under this Agreement, as required by applicable law or regulation or in the course of an audit. |
| 14. Interdizione. | 14. Debarment. |
| L'Azienda dichiara e certifica che né l'Azienda né il Medico né alcun HCP o dipendente retribuito dall'Azienda in relazione ai servizi sono stati interdetti da qualsiasi autorità governativa o regolatoria pertinente. Inoltre, qualora Sanofi acconsenta all'assunzione o all'impiego da parte dell'Azienda di qualsiasi altra persona o ente per la prestazione di qualsiasi Servizio secondo il presente Contratto, l'Azienda dichiara di non | Institution represents and certifies that neither Institution nor Clinician nor any HCP or employee being compensated by Institution in connection with the services has been debarred by any relevant governmental or regulatory authority. Further, if Sanofi consents Institution's employment or engagement of any other person or entity to perform any Services under this Agreement, Institution |

sanofi

| | |
|---|---|
| essere a conoscenza di un'eventuale interdizione di tale persona o ente. | represents that it has no knowledge of such person or entity having been debarred. |
| 15. Disposizioni varie. | 15. Miscellaneous. |
| (a) Il presente Contratto non può essere ceduto o in altro modo trasferito da nessuna delle Parti senza il previo consenso scritto dell'altra Parte del presente Contratto, a eccezione del fatto che Sanofi ha facoltà di cedere il presente Contratto e i propri diritti e gli obblighi senza il consenso dell'Azienda a un'affiliata di Sanofi o a un successore di Sanofi nell'attività (tramite fusione, consolidamento, vendita di tutti o sostanzialmente tutti i beni, vendita di una partecipazione di controllo del capitale azionario o altro). Fatta salva la disposizione di cui sopra, il presente Contratto sarà vincolante per i successori e i cessionari autorizzati delle Parti. | (a) This Agreement shall not be assigned or otherwise transferred by either party without the prior written consent of the other party to this Agreement, except that Sanofi may assign this Agreement and Sanofi 's rights and obligations without Institution's consent to a Sanofi affiliate or to a successor to Sanofi 's business (whether by merger, consolidation, a sale of all or substantially all of its assets, a sale of a controlling interest of its capital stock, or otherwise), Subject to the foregoing provision, this Agreement shall be binding upon the permitted successors and assigns of the parties. |
| (b) Il presente Contratto è disciplinato dalle leggi italiane, senza applicare alcuna norma sui conflitti o la scelta delle relative disposizioni di legge. Eventuali controversie che non sia possibile comporre amichevolmente saranno sottoposte all'esclusiva giurisdizione del tribunale competente di Roma, in Italia. | (b) This Agreement shall be governed by the laws of Italy without giving effect to the conflict or choice of law provisions thereof. Any disputes which cannot be settled amicably shall be subject to the exclusive jurisdiction of the competent court of Roma, Italy. |
| (c) Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le parti e sostituisce tutti gli accordi precedenti, scritti o orali, in relazione all'oggetto dello stesso. Non è possibile apportare alcuna modifica al presente Contratto se non per iscritto e con firma di un rappresentante autorizzato di ciascuna parte. | (c) This Agreement constitutes the entire understanding of the parties and supersedes all prior agreements, written or oral, with respect to the subject matter hereof. No amendment to this Agreement, including its Exhibits may be made unless that amendment is in writing and signed by an authorized representative of each party. |
| (d) Qualsiasi notifica richiesta o consentita secondo il presente Contatto dovrà essere in forma scritta, consegnata personalmente o via fax, corriere o posta prepagata, indirizzata all'altra Parte all'indirizzo indicato di seguito, o a all'ultimo indirizzo fornito dal destinatario al mittente, e avrà effetto dal momento della ricezione da parte del destinatario. | (d) Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing, delivered personally or by facsimile, courier, or mail postage prepaid, addressed to the other party at its address indicated below, or to such other address as the addressee shall have last furnished in writing to the addressor, and shall be effective upon receipt by the addressee. |
| (e) Ciascuna Parte dovrà ottenere il previo consenso scritto dell'altra prima di utilizzare il nome, i simboli e/o i marchi dell'altra Parte in qualsiasi forma di pubblicità. | (e) Each party shall obtain prior written permission from the other before using the name, symbols and/or marks of the other in any form of publicity. |
| (f) Oltre ai Servizi che l'Azienda e il Medico forniscono a | (f) In addition to Services that Institution and |

sanofi

| | |
|---|---|
| Sanofi secondo il presente Contratto, Sanofi ha facoltà, a propria discrezione, di contrattare con una delle Parti per la fornitura a Sanofi di servizi aggiuntivi e separati, che saranno definiti in un Contratto separato, che copra tali servizi aggiuntivi e separati. | Clinician provide to Sanofi under this Agreement, Sanofi may at its discretion contract with either party to provide additional and separate services to Sanofi which shall be set out in a separate services agreement covering such additional and separate services. |
| (g) Il presente Contratto può essere sottoscritto in più di una copia e le pagine delle firme possono essere scambiate via fax. | (g) This Agreement may be executed in more than one counterpart and signature pages may be exchanged by facsimile. |
| (h) Non si riterrà vincolante per le parti alcuna modifica apportata ai termini o alle condizioni del presente Contratto, salvo il caso in cui le eventuali modifiche siano effettuate per iscritto e firmate dalle parti stesse. | (h) No modifications of the terms and the conditions of this Agreement will be binding upon the parties unless it is done in writing, and signed by the parties. |
| (i) In caso di traduzione del presente Contratto in un'altra lingua, prevarrà il testo originale del documento in lingua inglese. | (i) In case of translation of this Agreement into another language, the authentic English text of this document will prevail. |
| (j) Il presente Contratto è legalmente vincolante se firmato da un rappresentante autorizzato di ciascuna parte. Un Contratto firmato può essere inviato con ogni mezzo ragionevole, incluso via fax o altro mezzo di trasmissione elettronica. | (j) This Agreement is legally binding when signed by an authorized representative of each party. A signed Agreement may be delivered by any reasonable means, including facsimile or other electronic transmission. |
| **Sanofi** B.V<br>Nome: Hao Zheng<br>Titolo: Chief Financial Officer (CFO)<br>Data: June 1st, 2026<br>Firma: Hao Zheng | **Sanofi** B.V<br>Name: Hao Zheng<br>Title: Chief Financial Officer (CFO)<br>Date: June 1st, 2026<br>Signature: Hao Zheng |
| **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"**<br>Nome: Dott.ssa Maria Grazia Furnari<br>Titolo: Direttrice Generale<br>Data: 23/06/2026<br>Firma*:<br>*** si noti che non si accetta l'inserimento di immagini** | **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"**<br>Name: Dott.ssa Maria Grazia Furnari<br>Title :General Director<br>Date: 23/06/2026<br>Signature*: |

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
Agenzia Entrate
01006122 00008245 WDSUB001
00177944 27/05/2026 18:57:11
4578-00088 FA4AC68F01A0F6D0
IDENTIFICATIVO : 01250800586035
0 1 25 080C58 603 5

sanofi

| **delle firme (ad es., JPG, TIF, PNG, GIF)** | *** please note that inserted signature images (e.g. JPG, TIF, PNG, GIF) are not accepted** |
|---|---|
| *Per presa visione – Principal Investigator*<br><br>Nome: Dr Antonino Tuttolomondo<br><br>Titolo: Principal Investigator<br><br>Data: 22/06/26<br><br>Firma*: | *For acknowledgement only – Principal Investigator*<br><br>Name: Dr Antonino Tuttolomondo<br><br>Title: Principal Investigator<br><br>Date: 22/06/26<br><br>Signature*: |
| *** non si accetta l'inserimento di immagini delle firme (e.g. JPG, TIF, PNG, GIF)** | *** inserted signature images (e.g. JPG, TIF, PNG, GIF) are not accepted** |

sanofi

| ALLEGATO A - SERVIZIO DATI DEL REGISTRO | EXHIBIT A - REGISTRY DATA SERVICES |
|---|---|
| L'Azienda e ciascun Medico accettano di eseguire i seguenti servizi per un Registro | Institution and each Clinician agree to perform the following services for a Registry |
| A. Registrazioni e Approvazioni governative ed istituzionali<br><br>L'Azienda e il Medico condurranno la loro partecipazione al Registro in conformità con qualsiasi requisito, registrazione e approvazione applicabile di qualsiasi ente governativo o istituzionale. Se pertinente, l'Azienda e il Medico otterranno e manterranno le registrazioni e le approvazioni come più dettagliatamente descritto nell'Articolo 8 ("Conformità alle leggi; requisiti del Comitato Etico") del Contratto. | A. Governmental and Institutional registrations and approvals<br><br>Institution and Clinician shall conduct their participation in the Registry in accordance with any applicable requirements, registrations and approvals of any governmental or institutional body. If relevant, Institution and Clinician shall obtain and maintain the registrations and approvals of as described more fully in Article 8 ("Compliance with Laws; Ethics Committee Requirements") of the Agreement. |
| B. Protocollo del Registro<br><br>La partecipazione dell'Azienda e del Medico al Registro sarà somministrata in conformità al (o, in alcuni casi, come raccomandato dal) Protocollo del Registro. Il Medico comprende che un protocollo del registro contiene un programma raccomandato per le valutazioni, sviluppato tenendo conto delle indicazioni fornite della comunità medica internazionale, che presenta le valutazioni ritenute essenziali per poter monitorare la progressione della malattia e gli effetti del trattamento per una malattia rara. Sebbene il medico sia incoraggiato a seguire il programma raccomandato per le valutazioni, il Medico riconosce e comprende di essere l'unico responsabile della determinazione della cura clinica appropriata per ciascun paziente e che il Registro è solo un programma osservazionale. Quando un Medico esegue una delle valutazioni consigliate (o ne richiede l'esecuzione) per un determinato paziente arruolato in un Registro, dovrà inviare i relativi dati al Registro. Sanofi è responsabile della fornitura del Protocollo del Registro più aggiornato all'Azienda o al Medico. | B. Registry Protocol<br><br>Institution's and Clinician's participation in the Registry shall be administered in accordance with (or, in certain cases, as recommended by) the Registry Protocol. Clinician understands that a Registry Protocol contains a recommended schedule of assessments, which was developed with input from the international medical community to represent the core assessments believed to monitor disease progression and effects of treatment for a rare disease. While Clinician is encouraged to follow the recommended schedule of assessments, Clinician acknowledges and understands that he/she is solely responsible for determining the appropriate clinical care for each patient and that the Registry is an observational program only. To the extent Clinician performs one of the recommended assessments (or requests one be performed) for a given patient enrolled in a Registry, Clinician will submit the relevant data to the Registry. Sanofi is responsible for providing the most up to date Registry Protocol to Institution or Clinician. |
| C. Documento di consenso informato<br><br>Prima di arruolare qualsiasi paziente in un Registro, il Medico deve ottenere dal paziente un consenso informato scritto (approvato sia dalle autorità competenti sia da Sanofi ), a meno che il Medico non ottenga una deroga dalle autorità competenti per questi documenti. Il Medico non può inviare i dati dei pazienti a un Registro fino a quando il paziente non abbia firmato | C. Informed Consent Document<br><br>Prior to enrolling any patient in a Registry, Clinician shall obtain from the patient a written informed consent (approved by both the competent authorities and Sanofi), unless Clinician obtains a waiver from the competent authorities for these documents. Clinician may not submit any patient data to a Registry until the patient has signed an |

sanofi

| | |
|---|---|
| un documento di consenso informato contenente tutti i termini obbligatori richiesti da Sanofi . | informed consent document containing all mandatory language required by Sanofi. |
| D. Inserimento dei dati<br><br>Il Medico raccoglierà e presenterà dati retrospettivi e prospettici sui pazienti affetti dalla malattia oggetto di un Registro. L'Azienda e il Medico devono garantire che i dati presentati siano accurati e tempestivi, e devono compiere ogni ragionevole sforzo per garantire che gli esperti di consulenza forniscano informazioni accurate e complete nei loro rapporti specifici sui test. | D. Data Entry<br><br>Clinician shall collect and submit retrospective and prospective data points on patients with the disease that is the subject of a Registry. Institution and Clinician shall ensure that data submitted are accurate and timely, and shall use reasonable efforts to ensure that any consulting specialists provide accurate and complete information in their specific test reports. |

sanofi

| ALLEGATO B - TARIFFE E SPESE DI SERVIZIO | EXHIBIT B - SERVICE FEES AND EXPENSES |
|---|---|
| Definizioni. | Definitions. |
| - Arruolamento dei pazienti: invio dei moduli di arruolamento dei pazienti compilati per un paziente. | - Patient Enrollment: the submission of completed patient enrollment forms for a patient. |
| - Valutazione di follow-up clinico: invio dei dati di valutazione di follow-up clinico per un Paziente arruolato. | - Clinical Follow-up Assessment: the submission of clinical follow-up assessment data for an Enrolled Patient. |
| - Valutazioni aggiuntive: invio di dati per uno o più dei Programmi delle valutazioni raccomandate per un Paziente arruolato, quali, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo: (i) dati relativi allo scheletro, (ii) dati relativi alla misurazione del volume degli organi, (iii) esami di laboratorio inclusi biomarcatori, (iv) ECG o ecocardiografia, ecc. | - Additional Assessments: submission of data for one or more of the recommended schedule of assessments for an Enrolled Patient such as, but not limited to: (i) skeletal data, (ii) organ volume measurement data, (iii) labs including biomarkers, (iv) ECG or Echo, etc. |
| Tariffe e condizioni. | Fees and Conditions. |
| Le tariffe per un Registro sono fornite nell'Allegato C, e saranno pagate in base alle seguenti condizioni: | The fees for a Registry are provided in Exhibit C and will be paid subject to the following conditions: |
| • Sanofi rimborserà l'Azienda esclusivamente per un Arruolamento dei pazienti, qualora questa attività non sia stata precedentemente completata e pagata per il paziente ai sensi del presente Contratto o di qualsiasi altro Contratto con l'Azienda. Ove Sanofi abbia pagato in precedenza per l'Arruolamento di un paziente ai sensi del presente Contratto o di qualsiasi altro Contratto con l'Azienda, Sanofi pagherà all'Azienda esclusivamente i compensi per la valutazione di follow-up clinico del paziente e per i dati per l'ulteriore valutazione derivanti dai follow-up annuali. | • Sanofi will reimburse Institution only for a Patient Enrollment if this activity was not previously completed and paid for the patient pursuant to this Agreement or any other agreement with the Institution. If Sanofi has previously paid for a Patient Enrollment pursuant to this Agreement or any other agreement with the Institution, Sanofi will only pay Institution the fees for the patient's Clinical Follow-up Assessment and Additional Assessment data arising from annual follow-up assessments. |
| • Sanofi non pagherà per un Arruolamento dei pazienti, la valutazione di follow-up clinico e i dati per l'ulteriore valutazione per un paziente, qualora i compensi associati siano stati pagati in precedenza all'Azienda ai sensi di un Contratto precedente. | • Sanofi will not pay for a Patient Enrollment, Clinical Follow-up Assessment and Additional Assessment data for a patient if the associated fees were previously paid to the Institution pursuant to an earlier agreement. |
| • Nessuna parte del compenso può essere utilizzata per servizi di assistenza ai pazienti o | • No part of the fee may be used for patient care services or overhead associated with |

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
Agenzia Entrate
01006122 00008245 WDSU8001
00177945 27/05/2026 18:57:15
4578-00088 AF59EDAF091E1489
IDENTIFICATIVO : 01250800586024
0 1 25 080C58 602 4

sanofi

| | |
|---|---|
| spese generali associate alle cure ai pazienti o ai servizi di assistenza ai pazienti forniti dall'Azienda. | patient care or patient care services provided by Institution. |
| • Il rimborso dei dati per il periodo di tempo precedente al presente Contratto sarà corrisposto in base alla tariffa concordata in precedenza. | • Reimbursement for data for the time period preceding this Agreement will be paid at the previous agreed upon rate. |
| Sanofi può aggiornare la CRF e apportare modifiche ai dati raccolti; per rimanere aggiornati con la pratica clinica a causa di un cambiamento del protocollo o per altre ragioni. Ciò può comportare la rimozione e l'aggiunta di pagine della CRF.<br><br>Le Parti concordano che le modifiche allla CRF non richiedono una modifica dell'Accordo. Sanofi rimborserà l'" Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone""per eventuali valutazioni aggiuntive aggiornando di conseguenza il piano tariffario. L'" Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"" riceverà un piano aggiornato quando si verificheranno cambiamenti. | Sanofi may update the CRF and make changes to what data is collected; to stay current with clinical practice, due to a protocol change or other reasons. This may result in removal as well as addition of CRF pages.<br><br>Parties agree that changes to the CRF do not require an amendment to the Agreement. Sanofi will reimburse "Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"" for any additional assessments by updating the fee schedule accordingly. 'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"" will be provided with an updated schedule when changes occur. |
| <u>Spese: rimborso dei costi per le revisioni del comitato etico</u> | <u>Expenses: reimbursement of costs for ethics committee reviews</u> |
| Se pertinente, Sanofi rimborserà l'Azienda per i costi associati a: | If applicable, Sanofi will reimburse Institution for the costs associated with: |
| • La prima revisione del protocollo del Registro da parte del comitato etico, | • The ethics committee's first review of a Registry Protocol, |
| • Rinnovo annuale dell'approvazione del comitato etico (se applicabile), | • Annual renewal of the ethics committee approval (if applicable), |
| • Revisione, da parte del comitato etico, degli emendamenti a un protocollo del Registro e/o al modulo di consenso informato per il paziente. | • The ethics committee's review of amendments to a Registry Protocol and/or patient informed consent form. |
| L'Azienda informerà Sanofi dei costi di revisione del comitato etico prima dell'invio della richiesta di revisione. Le fatture devono essere ricevute entro 12 mesi dalla pertinente revisione affinché il rimborso avvenga. | Institution will inform Sanofi of the ethics committee review costs prior to submission of the review request. Invoices must be received within 12 months of the relevant review for reimbursement to occur. |
| <u>Schema dei pagamenti, requisiti di fatturazione, termini di pagamento</u> | <u>Payment schedule, invoicing requirements, payment term</u> |
| • Sanofi pagherà le Tariffe di servizio su base trimestrale e rimborserà le Spese come/quando | • Sanofi shall pay the Service Fees on a quarterly basis and reimburse the Expenses |

| | |
|---|---|
| sostenute, | as/when incurred, |
| • Il pagamento sarà subordinato alla ricezione di una fattura da parte dell'Azienda e alla soddisfazione di Sanofi in merito alla completezza e alla qualità dei Servizi. | • Payment shall be contingent upon receipt of an invoice from Institution and Sanofi 's satisfaction with the completeness and quality of the Services. |

• L'Azienda garantirà che le fatture contengano i seguenti elementi:

| | |
|---|---|
| **L'indirizzo di Sanofi** | Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Paesi Bassi |
| **Numero di partita IVA di Sanofi** | NL800256888B01 |
| **Numero d'ordine di Sanofi** | [sarà fornito separatamente, o sarà incluso nel contratto alla firma] |
| **Data della fattura** | |
| **Codice univoco della fattura** | |
| **La Tariffa servizi e/o l'importo della Spesa** | |
| **Dati del conto bancario dell'Azienda** | BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"<br>COORDINATE NAZIONALI:<br>CIN: P<br>CAB:04600<br>ABI: 01005<br>IBAN: IT86P0100504600000000218030<br>SWIFT: BNLIITRR<br>Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare la Dott.ssa Rosaria Mosca al seguente numero telefonico 091 6555535 –e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa. |

• Institution will ensure that invoices contain the following elements:

| | |
|---|---|
| **The Sanofi Address** | Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, The Netherlands |
| **Sanofi 's VAT number** | NL800256888B01 |
| **Sanofi 's Order Number** | [will be provided separately, or will be included in the agreement at sign-off] |
| **Invoice date** | |
| **Unique invoice number** | |
| **The Service Fee and/or Expense amount** | |
| **Institution's bank account details** | NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. Registered Office: VIA ROMA N. 297 C/C 218030<br>Account holder: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"<br>National Bank Details:<br>CIN: P<br>CAB:04600<br>ABI: 01005<br>IBAN: IT86P0100504600000000218030<br>SWIFT: BNLIITRR<br>For any information related to the billing of clinical studies, please contact Dr. Rosaria Mosca at the following phone number: 091 6555535 – email: |

sanofi

| | |
|---|---|
| **Descrizione dei servizi resi** | |
| **Eventuali riferimenti IVA (ove richiesti)** | |

- L'Azienda invierà le fatture come segue:
  - Preferibilmente via e-mail a Invoices.apNL@sanofi.com (un file PDF o TIFF per messaggio contenente una fattura ed eventuali allegati)

  I pagamenti saranno effettuati entro 30 giorni dal ricevimento di una fattura valida

| | |
|---|---|
| | rosaria.mosca@policlinico.pa |
| **Description of the services rendered** | |
| **Any VAT references (as required)** | |

- Institution shall send invoices as follows:
  - Preferably by e-mail to Invoices.apNL@sanofi.com (one PDF or TIFF file per message containing one invoice and any attachments)

Payments will be effected within 30 days of receipt of a valid invoice

sanofi

***Attachment I: Fabry Fee Schedule / Allegato I Fabry Tariffario***

| Fabry eCRFs Completed | Fees |
|---|---|
| Antibody Testing (paid per log line) IgG, IgE, tryptase neutralizing anti-drug antibodies (ADAs) | €15 |
| Audiology Testing | €30 |
| Brain Imaging | €60 |
| Brief Pain Inventory (BPI) | €30 |
| Cardiac Biomarkers (per log line) | €15 |
| Cardiac MRI | €30 |
| Cardiovascular Event | €30 |
| Cerebrovascular Event/Accident (Stroke) | €60 |
| Clinical Assessment: Auditory | €15 |
| Clinical Assessment: Cardiovascular | €15 |
| Clinical Assessment: Cerebrovascular | €15 |
| Clinical Assessment: Gastrointestinal/Hepatic | €15 |
| Clinical Assessment: Neurology | €30 |
| Clinical Assessment: Opthalmic | €15 |
| Clinical Assessment: Renal | €15 |
| Clinical Assessment: Skin/Dermatology | €15 |
| Clinical Assessment: Smoking Status | €15 |
| Complement Activation Testing | €15 |
| COVID 19 Assessment | €15 |
| Death or Registry Discontinuation | €30 |
| Demography | €15 |
| Echocardiogram (Echo) | €60 |
| Electrocardiogram (ECG) | €60 |
| FD Pro | €30 |
| Genotype | €45 |
| Infant Forms: Infant/Toddler Health Status | €20 |
| Infant Forms: Infant/Toddler Weight, Length, Head Circumference | €20 |
| Infant Forms: Lactation | €20 |
| Kidney Biopsy (log line) | €30 |
| Labor and Delivery Forms: Neonatal Complications | €75 |
| Labor and Delivery Forms: Neonatal Information | €75 |
| Labor and Delivery Forms: Neonatal Weight, Length, Head Circumference | €75 |
| Labor and Delivery Forms: Pregnancy Outcome | €75 |
| Laboratory Tests: Blood Tests (various) | €15 |
| Laboratory Tests: GFR (Creatinine clearance, insulin, iothalamate and iohexol clearance, 51CrEDTA, 99Tc DTPA) | €15 |
| Laboratory Tests: Lyso GL-3 (Lyso GB-3) | €15 |



sanofi

| | |
|---|---|
| Laboratory Tests: Plasma GL3 | €15 |
| Laboratory Tests: Urine Tests (ex: Albumin/Creatinine/protein) | €15 |
| Laboratory Tests: Urine GL3 | €15 |
| Movement Disorder | €30 |
| Patient Authorization | €60 |
| Patient Enrollment (includes: enrollment page, diagnosis, enzyme activity, first patient authorization, primary therapy status) | €90 |
| Pediatric Quality of Life | €30 |
| Pregnanacy Outcome Log | €15 |
| Pregnancy Follow Up | €15 |
| Pregnancy History | €30 |
| Pregnancy Sub-Registry: Maternal Complications | €30 |
| Pregnancy Sub-Registry: Medical History | €30 |
| Pregnancy Sub-Registry: Medication History | €30 |
| Pregnancy Sub-Registry: Obstetrical History | €30 |
| Pregnancy Sub-Registry: Pregnancy Information | €60 |
| Pregnancy Sub-Registry: Prenatal Assessments | €30 |
| Pregnancy Sub-Registry: Primary Therapy | €30 |
| Pregnancy Sub-Registry: Substance Use History | €30 |
| Pregnancy Sub-Registry: Treatment for Subfertility/Infertility | €30 |
| Primary Therapy 1st Treatment | €30 |
| Primary Therapy Ongoing/Change | €30 |
| Pulmonary Function Tests (PFT) | €30 |
| Renal Event (Transplant received or Chronic dialysis initiated) | €30 |
| Secondary Therapy (paid once a year) | €30 |
| Serum Tryptase Testing | €15 |
| SF36v2 or v1 | €30 |
| Stress Test | €30 |
| Vital Signs | €15 |

sanofi

| ALLEGATO D<br>DATI PERSONALI RACCOLTI E TRATTATI PER LE FINALITÀ DEL REGISTRO | EXHIBIT D<br>PERSONAL DATA COLLECTED AND PROCESSED FOR THE PURPOSE OF THE REGISTRY |
|---|---|
| 1. **Definizioni.** | 1. **Definitions.** |
| **Normativa in vigore sulla protezione dei dati:** tutte le leggi in vigore sulla protezione dei dati, inclusi, a titolo esemplificativo, il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati dell'Unione Europea EU 2016/679 (GDPR) ed eventuali leggi nazionali di attuazione del GDPR. | **Applicable Data Protection Law:** all applicable data protection laws, including but not limited to the European Union General Data Protection Regulation EU 2016/679 (GDPR) and any domestic laws that would be adopted to implement the GDPR. |
| **Cartella medica del paziente**: qualsiasi file diverso dal database degli studi clinici e dal file di studio clinico, secondo quanto definito dalle attuali buone pratiche cliniche e dalle linee guida ICH, in cui l'Azienda e il Medico registrano le informazioni demografiche, mediche e terapeutiche del soggetto. Può essere in formato cartaceo o in parte cartaceo e in parte elettronico. | **Patient Medical File**: any file other than clinical trial database and Clinician Study File as defined in the current Good Clinical Practices and ICH Guidelines in which Institution and Clinician record the demographic, medical and treatment information about a subject. It may be paper-based or a mixture of paper and electronic records. |
| **Dati personali**: si intendono tutte le informazioni protette dalla normativa in vigore sulla protezione dei dati relative a una persona fisica che partecipa a uno studio come soggetto o come personale dell'Azienda o del Medico responsabile dello studio clinico (*"Interessato al trattamento"*) a condizione che tale persona possa essere identificata, direttamente o indirettamente, facendo riferimento, in particolare, a un elemento identificativo come un nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, informazioni sanitarie, un identificatore online o a uno o più fattori specifici dell'identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale della persona fisica. | **Personal data**: shall mean any information protected by Applicable Data Protection Law relating to a natural person which participates to a study as a subject or as Institution and Clinician's clinical study staff (*"Data subject"*) provided that this person can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, health data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person. |
| **Trattamento:** indica qualsiasi operazione o insieme di operazioni eseguite sui dati personali o su insiemi di Dati personali durante lo svolgimento di uno studio, indipendentemente dal fatto che il trattamento sia eseguito con mezzi automatizzati, inclusi raccolta, registrazione, organizzazione, strutturazione, conservazione, adattamento o alterazione, recupero, consultazione, utilizzo, divulgazione mediante trasmissione, diffusione o messa a disposizione in | **Processing:** shall mean any operation or set of operations performed on Personal Data or on sets of Personal Data in the performance of a study whether or not this processing is performed by automated means, including the collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or |

sanofi

| | |
|---|---|
| altro modo, allineamento o combinazione, restrizione, cancellazione o distruzione dei Dati personali. | otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction of Personal Data. |
| **2. <u>Sponsor in qualità di titolare del trattamento</u>** | **2. <u>Sponsor as data controller</u>** |
| Lo **Sponsor** è considerato titolare, ai sensi della normativa vigente sulla protezione dei dati, di qualsiasi Trattamento di Dati personali, fatta eccezione per la conservazione e il successivo utilizzo della Cartella medica del paziente al di fuori dell'ambito dello studio, e deve pertanto conformarsi a tutti gli obblighi previsti ai fini del suddetto Trattamento. | **Sponsor** is deemed as a controller under Applicable Data Protection for any Processing of Personal data, except for the retention and further use of Patient Medical File outside the scope of the Study, and shall therefore comply for said Processing with all controllers' obligations. |
| **3. <u>L'Azienda e il Medico in qualità di responsabile del trattamento</u>** | **3. <u>Institution and Clinician as data processor</u>** |
| L'Azienda e il Medico sono considerati, ai sensi della normativa in vigore sulla protezione dei dati, responsabili di qualsiasi trattamento di dati personali, fatta eccezione per la conservazione e il successivo utilizzo della Cartella medica del paziente, per i quali sono considerati titolari ai sensi della suddetta normativa. | Institution and Clinician are deemed as processors under Applicable Data Protection Law, for any Processing of Personal data except for the retention and further use of Patient Medical File for which they will be deemed as controllers under said law. |
| **A. Ruolo e obblighi dell'Azienda e del Medico**<br><br>I. non esporre lo Sponsor ad alcuna violazione della normativa in vigore sulla protezione dei dati;<br><br>II. trattare i Dati personali per conto dello Sponsor esclusivamente e solo in conformità alle istruzioni ricevute da quest'ultimo e al presente allegato;<br><br>III. informare tempestivamente lo Sponsor dell'eventuale incapacità di attenersi alla normativa in vigore sulla protezione dei dati; in tal caso lo Sponsor si riserva il diritto di sospendere immediatamente qualsiasi Trattamento e/o di recedere dal Contratto mediante comunicazione scritta senza obbligo di indennità verso l'Azienda o il Medico. | **A. Institution and Clinician's role and obligations**<br><br>I. not expose Sponsor to any violation of Applicable Data Protection Law,<br><br>II. Process Personal Data on behalf of Sponsor exclusively and only in accordance with the instructions received from Sponsor and with the present appendix,<br><br>III. Inform Sponsor promptly of their inability to comply with Applicable Data Protection Law. In which case the Sponsor reserves the right to immediately suspend any Processing and/or terminate the Agreement by written notice without any indemnity to Institution and Clinician. |

| | |
|---|---|
| IV. collaborare con lo Sponsor su richiesta per consentire a quest'ultimo di ottemperare alle (a) richieste da parte di un Interessato al trattamento ad accedere e/o rettificare i propri Dati personali e altri diritti del suddetto Interessato al trattamento, a condizione che non siano in contraddizione con eventuali norme disciplinanti lo svolgimento di studi clinici e (b) alle istruzioni delle forze dell'ordine;<br><br>V. nella misura in cui siano correlate al Trattamento, informare lo Sponsor di eventuali richieste da parte dell'Interessato al trattamento e, se non vietato per legge, notificare allo Sponsor eventuali istruzioni da parte di un'autorità competente;<br><br>VI. indennizzare lo Sponsor per qualsiasi violazione degli obblighi dell'Azienda e del Medico di cui al presente allegato, a eccezione del pagamento per le attività svolte prima della data di cessazione del contratto. | IV. co-operate with Sponsor upon request to enable Sponsor to comply with (a) requests from a Data subject to access and/or rectify his/her Personal Data and other rights of this Data Subject unless contradictory to any legislation governing the conduct of clinical trials and (b) instructions from a law enforcement authority.<br><br>V. to the extent they relate to the Processing, inform the Sponsor of any request from Data Subject and unless not legally prohibited, notify Sponsor of any instruction from a competent authority,<br><br>VI. Indemnify Sponsor for any breach of Institution and Clinician's obligations under this appendix other than paying for the activities performed prior to the termination date of the Agreement. |
| **B. Misure di sicurezza e riservatezza** | **B. Security and confidentiality measures** |
| Per mantenere la riservatezza e prevenire la distruzione illecita, la perdita e l'alterazione dei Dati personali, l'Azienda e il Medico sono tenuti ad adottare, attuare e mantenere le adeguate misure tecniche, organizzative e di sicurezza allo stato dell'arte, inclusa la crittografia dei Dati personali archiviati elettronicamente. Devono, inoltre, tenere aggiornato un programma di formazione e sensibilizzazione sulla sicurezza dei Dati personali per i propri collaboratori, incluso il personale dello studio clinico. | To maintain the confidentiality and prevent unlawful destruction, loss, alteration of Personal Data, Institution and Clinician shall take, implement and maintain all appropriate technical, organizational and security measures pursuant to the state-of-the-art including encryption of electronically stored Personal Data. It should also maintain up to date a training and awareness program for their collaborators including clinical study staff regarding Personal Data security. |
| **C. Violazione dei Dati personali** | **C. Breach of Personal Data** |
| Per violazione dei dati personali ("**Violazione**") si intende qualsiasi violazione della sicurezza subita o commessa dall'Azienda e dal Medico durante la procedura di registrazione che causi accidentalmente o illecitamente la distruzione, la perdita, l'alterazione o la divulgazione non autorizzata a terzi o l'accesso da parte di terzi ai Dati personali.<br>In caso di Violazione che comprometta la sicurezza, la | A breach of Personal Data ("**Breach**") shall be deemed to mean any breach of security suffered or committed by Institution and Clinician in the performance of the Registry leading accidentally or unlawfully to the destruction, loss, alteration or unauthorized disclosure to a third party or access by a third party to Personal data. |

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
Agenzia Entrate
01006122 00008245 W0SU8001
00177947 27/05/2026 18:57:24
4578-00088 CFAD9D02E471E5B1
IDENTIFICATIVO : 01250800586002
0 1 25 080C58 600 2

sanofi

| | |
|---|---|
| privacy, la riservatezza o l'integrità dei suddetti Dati personali, l'Azienda e il Medico dovranno, a proprie spese: | In the event of a Breach that compromises the security, privacy, confidentiality or integrity of such Personal Data, Institution and Clinician shall at their own costs: |
| I. notificare immediatamente allo Sponsor la Violazione e illustrare nel dettaglio la natura di tale Violazione, le categorie e il numero approssimativo di soggetti interessati, le categorie e il numero approssimativo di Dati personali interessati dalla Violazione e le probabili conseguenze della stessa;<br><br>II. dopo aver esaminato le cause della Violazione, intraprendere le azioni necessarie a ridurre al minimo gli effetti di ogni Violazione;<br><br>III. conservare tutte le informazioni relative alla Violazione, inclusi i risultati delle proprie indagini e delle indagini eseguite dalle autorità;<br><br>IV. collaborare con lo Sponsor e adottare tutte le misure necessarie a prevenire future Violazioni. | I. immediately notify Sponsor about the Breach and detail in the notification the nature of the Breach, the categories and approximate number of Data subjects concerned, the categories and approximate number of Personal Data records concerned and the likely consequences of the Breach,<br><br>II. after investigating the causes of such Breach, take such actions to minimize the effects of any Breach,<br><br>III. shall record of all information relating to the Breach, including the results of their own investigations and investigations by authorities,<br><br>IV. cooperate with Sponsor and take all measures as necessary to prevent future Breaches. |
| **D. Audit** | **D. Audit** |
| Lo Sponsor ha la facoltà di effettuare qualsiasi controllo ritenga utile a garantire la conformità agli obblighi di cui al presente allegato da parte dell'Azienda e del Medico. Tale controllo non esonera l'Azienda e il Medico dai propri obblighi ai sensi del Contratto. | Sponsor may carry out any controls it considers useful to ensure compliance by Institution and Clinician with the obligations as set forth in this appendix. Such control shall not relieve Institution and Clinician of their obligations under the Agreement. |
| **4. <u>Trattamento dei Dati personali del Medico e del personale</u>** | **4. <u>Processing of Clinician and Clinician's staffs personal data</u>** |
| Fatto salvo, a seconda dei casi, l'eventuale previo consenso fornito al trattamento dei propri Dati personali, il Medico accetta che i propri Dati siano trattati dallo SPONSOR o da società affiliate, appaltatori e partner dello SPONSOR ai fini della registrazione. L'Azienda e il Medico si impegnano affinché anche il personale dello studio | Without prejudice, as the case may be, to any prior consent of Clinician for the processing of his/her personal data, Clinician hereby agrees that his/her personal data will be processed by SPONSOR, SPONSOR's affiliates, SPONSOR's contractors and SPONSOR's partners for the purpose of the |

| | |
|---|---|
| clinico accetti il trattamento dei propri Dati personali per le finalità di cui sopra. | Registry conduct. Institution and Clinician undertake that clinical study staff will also agree with the Processing of their Personal Data for the aforementioned purpose. |

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**