AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'Atto della sottoscrizione dell'Emendamento 1 al Contratto tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone e per essa la UOC di Oncologia Medica e la Società OncoC4 Inc., per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali Protocollo PRESERVE-003 Sperimentatore Dott. Valerio Gristina.

L'Estensore: GAETANA SALETTA

Proposta N. 1242 Del 14/07/2026 Responsabile Direzione Generale

Allegati: Emendamento 1 Convenzione Sperimentazione

Ufficio Atti Deliberativi

GRAZIA SCALICI

Firmato da Grazia Scalici

Data 14-07-2026

Responsabile Unico del Procedimento

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

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

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

Parere Favorevole

Il Direttore Amministrativo

Firmato da Sergio Consagra

Data 14-07-2026

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato da Maria Grazia Furnari

Data 24-07-2026

Parere Favorevole

Il Direttore Sanitario

Firmato da Rosalia Mure'

Data 16-07-2026

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

Il Segretario verbalizzante

Firmato da Grazia Scalici

Data 24-07-2026

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 5 e 6";

VISTA la delibera n. 1284 del 12/12/2024 di sottoscrizione della Convenzione economica tra l'AOUP e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società OncoC4 Inc., che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, a due stadi, randomizzato per valutare ONC-392 rispetto a docetaxel in cancri polmonari non a piccole cellule metastatici che hanno manifestato progressione con gli inibitori di

PD-1/PD-L1". Protocollo: PRESERVE-003 - EU CT 2023-505311-20-00 Sperimentatore: Dott. Valerio Gristina;

DATO ATTO che, in data 21/06/2026, con comunicazione trasmessa via e-mail, il Promotore ha rappresentato la necessità di emendare le SCC del Contratto dello Studio al fine di aggiornare i riferimenti del DPO del Promotore, integrare la descrizione del trasferimento dei dati personali e introdurre ulteriori misure di sicurezza applicabili al trasferimento dei dati personali;

VISTO l'Emendamento 1 sottoscritto e allegato come parte sostanziale e integrante, alla Convenzione tra l'AOUP e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società OncoC4 Inc., per effettuare la Sperimentazione Clinica su medicinali Protocollo: PRESERVE-003.

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

DELIBERA

Di prendere atto dell' Emendamento 1 sottoscritto e allegato quale parte integrante e sostanziale alla Convenzione tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società OncoC4 Inc., che autorizza l'avvio della Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, a due stadi, randomizzato per valutare ONC-392 rispetto a docetaxel in cancri polmonari non a piccole cellule metastatici che hanno manifestato progressione con gli inibitori di PD-1/PD-L1". Protocollo: PRESERVE-003 - EU CT 2023-505311-20-00 Sperimentatore: Dott. Valerio Gristina;

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

Docusign Envelope ID: 83CBD960-0882-8093-81D8-B2EB9438364D

CONFIDENTIAL

AMENDMENT 1 TO STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES FOR THE TRANSFER OF PERSONAL DATA TO THIRD COUNTRIES PURSUANT TO EU REGULATION 679/2016 OF THE EUROPEAN PARLAMENT AND COUNCIL

STUDY: **Phase 3, Two-stage, Randomized Study of ONC-392 Versus Docetaxel in Metastatic Non-Small Cell Lung Cancers that Progressed on PD-1/PD-L1 Inhibitors**

PROTOCOL: **PRESERVE-003** (incorporated herein by reference)

STUDY DRUG: **ONC-392**

THIS AMENDMENT 1 TO STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES (the "**Amendment 1**") is effective as of the date of last signature below (the "**Effective Date**"), between **OncoC4, Inc.** with an address at 9640 Medical Center Drive Rockville, MD 20850, United States of America ("**Sponsor**") and **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone,** with an address at via del Vespro 129 90127, Palermo, Italy ("**Institution**").
Sponsor and Institution, may be referred to individually as a "**Party**" and collectively as the "**Parties**." This Amendment 1 is a modification to the Clinical Trial Agreement between the Parties dated and effective on the 05th day of December , 2024 (collectively the "**Agreement**").

WHEREAS, Sponsor and Institution wish to amend the Agreement; and

WHEREAS, the purpose of this Amendment 1 is to amend the Agreement as laid out in Exhibit

RISERVATO

EMENDAMENTO 1 ALLE CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO PER IL TRASFERIMENTO DI DATI PERSONALI VERSO PAESI TERZI A NORMA DEL REGOLAMENTO (EU) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

STUDIO: **Studio di fase 3, a due stadi, randomizzato per valutare ONC-392 rispetto a docetaxel in cancri polmonari non a piccole cellule metastatici che hanno manifestato progressione con gli inibitori di PD-1/PD-L1**

PROTOCOLLO: **PRESERVE-003** (richiamato nel presente)

FARMACO DELLO STUDIO: **ONC-392**

IL PRESENTE EMENDAMENTO 1 ALLE CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO (l'"**Emendamento 1**") è efficace a partire dalla data dell'ultima firma apposta in calce (la "**Data di decorrenza**"),
fra **OncoC4, Inc.** con sede in 9640 Medical Center Drive, Rockville, MD 20850, Stati Uniti d'America ("**Sponsor**") e **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone,** con sede in via del Vespro 129 90127, Palermo, Italy ("**Ente**").
Lo Sponsor e l'Ente possono essere denominati singolarmente come una "**Parte**" e collettivamente come le "**Parti**". Il presente Emendamento 1 è una modifica del Contratto di sperimentazione clinica tra le Parti con data e decorrenza a partire dal 05 dicembre 2024 (collettivamente il "**Contratto**").

PREMESSO CHE lo Sponsor e l'Ente intendono emendare il Contratto; e

PREMESSO CHE, lo scopo del presente Emendamento 1 è emendare il Contratto come

Docusign Envelope ID: 83CBD960-0882-8093-81D8-B2EB9438364D

A;

NOW, THEREFORE, Sponsor and Institution, for valuable consideration and intending to be legally bound, agree as follows:

illustrato nell'Allegato A;

TUTTO CIÒ PREMESSO, lo Sponsor e l'Ente, a fronte di corrispettivo adeguato e con l'intenzione di essere legalmente vincolati, convengono quanto segue:

1. The Parties hereto agree to amend the Agreement as laid out in Exhibit A.

2. The Agreement shall remain in full force and effect in accordance with all the terms and conditions thereof, modified only as specifically provided herein. The Agreement, as amended and modified, constitutes the entire agreement and understanding between the Parties.

1. Le Parti di cui al presente convengono di emendare il Contratto come illustrato nell'Allegato A.

2. Il Contratto manterrà la sua piena validità ed efficacia in conformità a tutti i termini e le condizioni dello stesso, modificato solo come specificamente previsto nel presente documento. Il Contratto, così come emendato e modificato, costituisce l'intero accordo e intesa tra le Parti.

SIGNATURES FOLLOW ON NEXT PAGE | **FIRME ALLA PAGINA SUCCESSIVA**

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Amendment 1 by their respective duly authorized signatories on the dates specified below to take effect on and as of the Effective Date.

IN FEDE, le Parti di cui al presente hanno sottoscritto il presente Emendamento 1 per il tramite dei rispettivi firmatari debitamente autorizzati alle date specificate di seguito, con efficacia a partire dalla Data di decorrenza.

Docusign Envelope ID: 83CBD960-0882-8093-81D8-B2EB9438364D

BY THE SITE / PER IL CENTRO
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari
Data: 09/07/2026 09:19:43

By: / Firma:_____

Print Name: /Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Title: / Qualifica: Direttrice Generale

Date: / Data:_____

BY THE SPONSOR / PER LO SPONSOR

By: / Firma: DocuSigned by: Helen S E22DF17D77404EA...

Print Name: / Nome e cognome in stampatello:
Helen Schiltz

Title: / Qualifica: COO

Date: / Data: 7/7/2026

Docusign Envelope ID: 83CBD960-0882-8093-81D8-B2EB9438364D

EXHIBIT A

1. **Within Annex 1.A ("List of Parties") of the EU SCCs, paragraph 2, containing details of the Data Importer, and preceding the signature box, is hereby amended as follows:**

Name: OncoC4, Inc.
Address: 9640 Medical Center Drive, Rockville MD 20850, USA
Contact person's name, position and contact details: Jamie Chen, VP, Clinical Operation; jchen@oncoc4.com
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The conduct and oversight of the clinical Trial object of the Agreement as Sponsor.
Data Protection Officer: The DPO Centre Netherlands, B.V., dpo@oncoc4.com
EU Representative: The DPO Centre Europe Ltd, eurep@oncoc4.com

2. **Annex 1.B. ("Description of the Transfer") of the EU SCCs is hereby amended as follows:**

MODULE ONE: Transfer controller to controller

Categories of data subjects whose personal data is transferred

☒ Former, current, or future patients
☒ Study Staff of the Institution including the Investigators

Categories of personal data transferred
Demographic

For patients:
☒ Age (or month/ year of birth)
☐ Initials
☒ Personal identification number
☒ Description of characteristics of physical features
☐ …

ALLEGATO A

1. **Nell'Allegato I.A ("Elenco delle Parti") delle SCC dell'UE, paragrafo 2, contenente i dettagli dell'Importatore e prima del riquadro delle firme, viene effettuata la seguente modifica:**

Nome: OncoC4, Inc.
Indirizzo: 9640 Medical Center Drive, Rockville MD 20850, Stati Uniti d'America
Nome, ruolo e recapiti del referente: Jamie Chen, VP, Operazioni cliniche; jchen@oncoc4.com

Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: la conduzione e la supervisione della Sperimentazione clinica oggetto del Contratto in qualità di Sponsor.
Responsabile della protezione dei dati: The DPO Centre Netherlands, B.V., dpo@oncoc4.com
Rappresentante per l'Unione Europea: The DPO Centre Europe Ltd, eurep@oncoc4.com

2. **L'Allegato I.B. ("Descrizione del trasferimento") delle SCC dell'UE viene qui emendato come segue:**

MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento

Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti

☒ Pazienti precedenti, attuali o futuri
☒ Personale dello Studio dell'Ente, inclusi gli Sperimentatori

Categorie di dati personali trasferiti
Dati demografici

Per i pazienti:
☒ Età (o mese/anno di nascita)
☐ Iniziali
☒ Numero di identificazione personale
☒ Descrizione delle caratteristiche fisiche
☐ …

Docusign Envelope ID: 83CBD960-0882-8093-81D8-B2EB9438364D

For Study Staff of the Institution
☒ Name and contact details
☒ Professional data (CV, qualification, experiences…)
☐ Financial data (payments, transfer of values…)
☐ Connection data (logs, …)
☐ …
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.

A unique patient ID number is assigned to each participant/subject in the study. The link between this patient ID number and the patient's name is kept at the clinical site, controlled by the clinical site personnel only.

☒ Medical history
☒ Health data:
- Weight,
- height,
- research and concomitant therapy,
- test results, results of analysis of biological samples and medical images
- data on adverse effects and events occurring in the course of the research,
- personal or family history,
- associated illnesses or events,
- data on a medical condition that may influence the results or make participation impossible due to medical contraindications

- …

☐ Biometric data
☒ Genetic data
☒ Race and ethnicity

Per il Personale dello Studio dell'Ente
☒ Nome e cognome e recapiti
☒ Dati professionali (CV, qualifiche, esperienze...)
☐ Dati finanziari (pagamenti, trasferimento di valori...)
☐ Dati di connessione (registri, ...)
☐ …
Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.
Assegnazione di un numero ID paziente univoco a ciascun partecipante/soggetto nello Studio. Il collegamento tra il numero ID paziente e il nome del paziente è conservato presso il centro clinico, sotto il controllo esclusivo del personale del centro clinico.

☒ Anamnesi medica
☒ Dati sanitari:
- peso;
- altezza;
- ricerca e terapia concomitante;
- risultati degli esami, risultati dell'analisi dei campioni biologici e immagini mediche;
- dati sugli effetti ed eventi avversi insorti nel corso della ricerca;

- anamnesi personale o familiare;
- malattie o eventi associati;
- dati su una condizione medica che potrebbe influenzare i risultati o rendere impossibile la partecipazione a causa di controindicazioni mediche.

- …

☐ Dati biometrici
☒ Dati genetici
☒ Razza ed etnia

Docusign Envelope ID: 83CBD960-0882-8093-81D8-B2EB9438364D

☐ Sex life
☐ Consumption of tobacco, alcohol, drugs
☐ …

Specific safeguards:
☒ Pseudonymization
☒ Encryption in transit
☒ Access restriction
☐ Confidentiality duty
☐ Specific SOP
☐ …

The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).
Continuous basis

Nature of the processing
Study Conduct.

The Personal Data processed will be subject to the following processing activities:
- Receiving data, including accessing retrieving and entering data - storage, including storage, organization and structuring.
- Use of and, including analysis and consultation
- Updating, including correction, adaptation and combination
- Protection, including restriction and encryption.
- Sharing, including disclosing, disseminating, allowing access to or otherwise making it available
- Anonymization and/or deletion including destruction and deletion after the required retention period

Purpose(s) of the data transfer and further processing
Study Conduct.

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

The personal data will not be retained longer than

☐ Vita sessuale
☐ Consumo di tabacco, alcol, droghe
☐ …

Garanzie specifiche:
☒ Pseudonimizzazione
☒ Cifratura in transito
☒ Limitazione all'accesso
☐ Obbligo di riservatezza
☐ Procedura operativa standard (SOP) specifica
☐ …

La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua)
Base continua

Natura del trattamento
Conduzione dello Studio.

I Dati personali trattati saranno oggetto delle seguenti attività di trattamento:
- Ricezione dei dati, tra cui l'accesso, il recupero e l'inserimento dei dati - conservazione, tra cui conservazione, organizzazione e strutturazione.
- Uso dei dati, tra cui analisi e consultazione
- Aggiornamento, tra cui correzione, adattamento e combinazione
- Protezione, tra cui limitazione e cifratura
- Condivisione, tra cui divulgazione, diffusione, autorizzazione all'accesso o messa a disposizione in altro modo
- Anonimizzazione e/o cancellazione, tra cui distruzione e cancellazione dopo il periodo di conservazione richiesto

Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento
Conduzione dello Studio.

Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo

I dati personali non saranno conservati più a lungo di

Docusign Envelope ID: 83CBD960-0882-8093-81D8-B2EB9438364D

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 personal data (e.g., at least 25 years under the Clinical Trials Regulation (EU) No. 536/2014)	quanto necessario per la/e finalità per cui sono trattati e trasferiti. Laddove sia previsto espressamente un periodo di conservazione specifico, le Parti si impegnano a rispettare il periodo di conservazione applicabile a seconda del tipo di dati personali (ad es. almeno 25 anni in base al Regolamento [UE] 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche).
For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing	*Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento*
Subject matter, nature, and duration as identified above. .	Oggetto, natura e durata come sopra indicati.

3. Annex II of the EU SCCs is hereby amended to include the technical and organisational measures in place by OncoC4, immediately preceding "EDETEK Technical and Organisational Measures to Ensure the Security of the Data".

OncoC4:

1. **General Oversight. Sponsor has engaged an outsourced data protection officer (DPO) that advises Sponsor in relation to data protection and information security. Senior personnel of Sponsor work closely with the DPO.**

2. **Organization of Information Security; Information Security Policies and Standards. Sponsor** maintains an information security program appropriate to a clinical-stage pharmaceutical company. Qualified personnel (either internal or outsourced) shall be responsible for:
   a. Performing periodic onsite or remote security risk assessments of information processing facilities, systems, and applications;
   b. Advising Sponsor's executive management team and its Board of Directors about Sponsor's

3. L'Allegato II delle SCC dell'UE viene qui emendato per includere le misure tecniche e organizzative implementate da OncoC4, subito prima di "Misure tecniche e organizzative EDETEK per garantire la sicurezza dei dati".

OncoC4:

1. **Supervisione generale. Lo Sponsor ha incaricato un Responsabile della protezione dei dati (RPD) esterno che gli fornisce consulenza in relazione alla protezione dei dati e alla sicurezza delle informazioni. Il Personale senior dello Sponsor collabora a stretto contatto con l'RPD.**

2. **Organizzazione della sicurezza delle informazioni; politiche e standard relative alla sicurezza delle informazioni**. **Lo Sponsor** mantiene un programma di sicurezza delle informazioni appropriato per una società farmaceutica in ambito clinico. Il personale qualificato (interno o esterno) sarà responsabile di:
   a. effettuare valutazioni periodiche dei rischi di sicurezza, in loco o da remoto, delle strutture, dei sistemi e delle applicazioni di trattamento delle informazioni;
   b. fornire consulenza al team della dirigenza esecutiva dello Sponsor e al suo Consiglio di amministrazione

Docusign Envelope ID: 83CBD960-0882-8093-81D8-B2EB9438364D

information security program, potential risks, and mitigation plans;

c. Promulgating and **maintaining reasonable and appropriate information security policies, procedures and standards that are designed to** adequately provide for the confidentiality, integrity and availability of personal data processed by Sponsor;

d. Periodically reviewing and updating Sponsor's **information security policies, procedures and standards to address new and emerging threats and changes to legal requirements and industry standards; and,**

e. Providing management direction and support for information security in accordance with business requirements and relevant laws and regulations.

3. **Personnel Security.**

a. **Sponsor informs its** employees and contractors about their job responsibilities and takes steps to assess the suitability of personnel for the roles for which they are considered;

b. Sponsor takes steps to educate and inform its employees, contractors, and other third-party users of its network, systems and applications about (i) information security threats and concerns; (ii) the requirements of the information security program; and, (iii) their responsibilities and obligations with respect to the personal data of personal data;

c. Sponsor equips its employees with systems and applications with appropriate tools and equipment that

riguardo al programma di sicurezza delle informazioni dello Sponsor, ai potenziali rischi e ai piani di mitigazione;

c. promulgare e **mantenere politiche, procedure e standard di sicurezza delle informazioni appropriati e ragionevoli, concepiti per** garantire in modo adeguato la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei Dati personali trattati dallo Sponsor;

d. rivedere e aggiornare periodicamente le **politiche, le procedure e gli standard di sicurezza delle informazioni** dello Sponsor **per affrontare minacce nuove ed emergenti e le modifiche ai requisiti legali e agli standard del settore; e**

e. fornire gestione, direttive e supporto in relazione alla sicurezza delle informazioni in conformità ai requisiti operativi e alle leggi e alle normative pertinenti.

3. **Sicurezza del personale.**

a. **Lo Sponsor informa i propri** dipendenti e collaboratori in merito alle rispettive responsabilità lavorative e intraprende misure atte a valutare l'idoneità dei membri del personale ai ruoli per i quali vengono presi in considerazione;

b. Lo Sponsor adotta misure per istruire e informare i propri dipendenti, collaboratori e altri utenti terzi delle proprie reti, dei propri sistemi e applicazioni circa (i) le minacce e le questioni in materia di sicurezza delle informazioni; (ii) i requisiti del programma di sicurezza delle informazioni; e (iii) le loro responsabilità e i loro obblighi in relazione alla protezione dei Dati personali;

c. Lo Sponsor mette a disposizione dei propri dipendenti sistemi e applicazioni dotati di strumenti

Docusign Envelope ID: 83CBD960-0882-8093-81D8-B2EB9438364D

support the implementation of the organizational security program requirements in the course of their normal work, including with respect to remote access of infrastructure; and,

d. Sponsor shall maintain procedures to terminate access to personal data when employees or contractors exit the organization or change roles to a role where access to such data is no longer needed.

4. **Asset management**. Sponsor maintains reasonable and appropriate controls that are designed to protect organizational assets that Process Data.

5. **Physical and environmental security. Sponsor** takes reasonable and appropriate steps designed to prevent unauthorized physical access and damage to and interference with its premises, and the loss, damage, theft or compromise of assets and interruption to its activities related to the personal data of personal data. All locations wherein information systems house personal data have approved security systems in place to control and restrict access to such data.

6. Communications and operations management.

a. **Sponsor implements processes designed to provide for the** correct and secure operation of information processing facilities, including by use of appropriate firewall and encryption technologies; and, as far as possible, the logging and monitoring of all data transmissions; and,

b. Sponsor implements and maintain appropriate levels of information security and service delivery designed to facilitate compliance

e attrezzature adeguati a supporto dell'attuazione dei requisiti del programma di sicurezza organizzativo nel corso del normale lavoro, anche in relazione all'accesso da remoto alle infrastrutture; e,

d. Lo Sponsor mantiene procedure per terminare l'accesso ai Dati personali quando i dipendenti o i collaboratori lasciano l'organizzazione o passano a un ruolo in cui l'accesso a tali dati non è più necessario.

4. **Gestione delle risorse**. Lo Sponsor mantiene controlli ragionevoli e appropriati concepiti per proteggere le risorse organizzative con cui i Dati vengono trattati.

5. **Sicurezza fisica e degli ambienti.** Lo **Sponsor** implementa misure ragionevoli e appropriate atte a impedire l'accesso fisico non autorizzato e danni o intromissioni ai propri locali, nonché la perdita, il danno, il furto o la compromissione di risorse e l'interruzione delle attività correlate alla protezione dei Dati personali. Tutti i luoghi in cui si trovano sistemi informativi contenenti Dati personali sono dotati di sistemi di sicurezza approvati, al fine di controllare e limitare l'accesso a tali dati.

6. Gestione delle comunicazioni e delle operazioni.

a. **Lo Sponsor implementa processi concepiti per provvedere** alla gestione corretta e sicura delle strutture di trattamento delle informazioni, anche mediante l'uso di appropriate tecnologie di firewall e cifratura; e, nella misura massima possibile, la registrazione e il monitoraggio di tutte le trasmissioni di dati; e,

b. Lo Sponsor implementa e mantiene livelli appropriati di sicurezza delle informazioni e di fornitura dei servizi concepiti per agevolare

Docusign Envelope ID: 83CBD960-0882-8093-81D8-B2EB9438364D

with its customer agreements.

7. **System Planning and Acceptance. Sponsor maintains processes and procedures designed to** minimize the risk of system failures and maintains appropriate backup facilities as a control to support the integrity and availability of information and information processing facilities.

8. **Network security management.**

   a. **Sponsor employs reasonable and appropriate controls to** protect both the personal data in its networks, and the supporting network infrastructure; and,

   b. Sponsor maintains protections (including anti-virus software) against malicious code and intrusion attempts.

9. **Media handling.** Sponsor maintains appropriate processes and procedures designed to prevent unauthorized disclosures, modifications, removals or destruction of assets, and interruptions to business activities. When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of the information stored on them before they are withdrawn from the inventory.

10. **Exchange of information.** Sponsor implements processes to protect the security of personal data exchanged with third parties.

11. **Electronic commerce services.** Sponsor implements appropriate measures to provide for the security of electronic commerce services, including mobile devices and their secure use. Sponsor maintains monitoring procedures to detect unauthorized activities with respect to personal data.

12. **Access Controls.**

il rispetto degli accordi con i clienti.

7. **Pianificazione e accettazione del sistema. Lo Sponsor mantiene processi e procedure concepiti per** minimizzare il rischio di guasti del sistema. Mantiene altresì strutture di backup appropriate come controllo a supporto dell'integrità e della disponibilità delle informazioni e delle strutture di trattamento delle informazioni.

8. **Gestione della sicurezza della rete.**

   a. **Lo Sponsor utilizza controlli ragionevoli e appropriati per** proteggere sia i Dati personali nelle sue reti, sia l'infrastruttura di rete di supporto; e,

   b. Lo Sponsor mantiene protezioni (incluso il software anti-virus) contro codici malevoli e tentativi di intrusione.

9. **Gestione dei supporti fisici.** Lo Sponsor mantiene processi e procedure appropriati volti a prevenire la divulgazione, la modifica, la rimozione o la distruzione non autorizzate di risorse e l'interruzione delle attività operative. Per i casi in cui i supporti fisici devono essere smaltiti o riutilizzati, sono state implementate procedure volte a prevenire qualsiasi successivo recupero delle informazioni in essi conservate prima che tali supporti siano rimossi dall'inventario.

10. **Scambio di informazioni.** Lo Sponsor implementa processi atti a proteggere la sicurezza dei Dati personali scambiati con terzi.

11. **Servizi di commercio elettronico.** Lo Sponsor implementa misure appropriate per provvedere alla sicurezza dei servizi di commercio elettronico, compresi i dispositivi mobili e il loro utilizzo sicuro. Lo Sponsor mantiene procedure di monitoraggio atte a rilevare attività non autorizzate in relazione ai Dati personali.

12. **Controlli degli accessi.**

Docusign Envelope ID: 83CBD960-0882-8093-81D8-B2EB9438364D

a. **Sponsor maintains appropriate access control procedures to** prevent unauthorized access to, or theft or loss of personal data from information systems, including networks, applications, and operating systems. Examples of access control technologies include, but are not limited to (a) the issuance of unique logon credentials of all systems (b) automatic time-out of user terminals if left idle (c) automatic suspension of access credentials when several erroneous passwords are entered; and (d) multifactor authentication for VPN and other remote connections;

b. Sponsor implements access controls for networks, systems, and applications basis on a "least privileges" basis; and,

c. Sponsor implements procedures to limit the ability to grant, modify or revoke user access to an information system to a limited set of authorized privileged users.

13. **Information systems acquisition, development, and maintenance**. Sponsor incorporates data protection and information security as an integral part of information systems acquisition development and maintenance, and deploys appropriate policies, processes and procedures to prevent the erroneous personal data personal data and the loss, unauthorized modification or misuse of such data in applications.

14. **Cryptographic Controls. Sponsor** implements commercially acceptable measures to prevent personal data from being read, copied, altered or deleted by unauthorized parties during the transmission thereof or during the transport of the data media. Specifically, where it is feasible

a. **Lo Sponsor mantiene appropriate procedure di controllo degli accessi per** prevenire l'accesso non autorizzato a, il furto o la perdita di Dati personali dai sistemi informativi, inclusi i sistemi operativi, le reti e le applicazioni. Esempi di tecnologie di controllo degli accessi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, (a) il rilascio di credenziali di accesso univoche per tutti i sistemi, (b)
la disconnessione automatica dei terminali utenti se lasciati inutilizzati, (c) la sospensione automatica delle credenziali di accesso quando vengono inserite più volte password errate; e (d) l'autenticazione a più fattori per la VPN e altre connessioni da remoto;

b. Lo Sponsor implementa controlli degli accessi per reti, sistemi e applicazioni sulla base del "privilegio minimo"; e

c. Lo Sponsor implementa procedure atte a limitare la capacità di concedere, modificare o revocare l'accesso utente a un sistema informativo a un gruppo limitato di utenti privilegiati autorizzati.

13. **Acquisizione, sviluppo e manutenzione dei sistemi informativi**. Lo Sponsor incorpora la protezione dei dati e la sicurezza delle informazioni come parte integrante dell'acquisizione, dello sviluppo e della manutenzione dei sistemi informativi, e mette in atto politiche, processi e procedure appropriati per prevenire errori nella protezione dei Dati personali e la perdita, la modifica non autorizzata o l'uso improprio di tali dati nelle applicazioni.

14. **Controlli di cifratura. Lo Sponsor** attua misure commercialmente accettabili per evitare che i Dati personali vengano letti, copiati, alterati o cancellati da soggetti non autorizzati durante la trasmissione degli stessi o durante il trasporto dei supporti di dati. Nello specifico, laddove

Docusign Envelope ID: 83CBD960-0882-8093-81D8-B2EB9438364D

to do so, Sponsor **protects the confidentiality,** authenticity or integrity of personal data at rest and in transit by use of cryptographic means.

15. **Technical Vulnerability Management. Sponsor adopts and maintains** vulnerability management (including patch management) processes and procedures to reduce risks resulting from exploitation of published technical vulnerabilities.

16. **Data Incident Management.** Sponsor maintains a consistent and effective approach to the management of Security Incidents and takes timely corrective action to address such incidents.

17. **Business Continuity Management. Sponsor takes appropriate measures designed to** counteract interruptions to business activities and protect critical business processes from the effects of major failures of information systems or disasters and to ensure their timely resumption.

18. **Information Systems Audit Considerations. Sponsor conducts periodic audits of systems and processes involved in the processing of personal data**. These audits will be discussed with Sponsor's DPO as appropriate.

19. **Data retention and data deletion.** Sponsor follows internal data retention schedules to ensure data is deleted on time. Any official records after expiry of data retention will be deleted securely using appropriate data shredding tools, where relevant, and in accordance with relevant data deletion procedures as updated from time to time by the IT department.

sia possibile, lo Sponsor **protegge la riservatezza,** l'autenticità o l'integrità dei dati personali a riposo e in transito mediante l'uso di mezzi di cifratura.

15. **Gestione delle vulnerabilità tecniche. Lo sponsor adotta e mantiene** processi e procedure di gestione delle vulnerabilità (inclusa la gestione delle patch) per ridurre i rischi derivanti dallo sfruttamento delle vulnerabilità tecniche pubblicate.

16. **Gestione degli Incidenti di sicurezza dei dati.** Lo Sponsor mantiene un approccio coerente ed efficace per la gestione degli Incidenti di sicurezza e adotta tempestivamente un'azione correttiva per affrontare tali incidenti.

17. **Gestione della continuità operativa. Lo Sponsor adotta misure adeguate finalizzate a** contrastare le interruzioni delle attività operative e a proteggere i processi operativi essenziali dagli effetti di gravi guasti dei sistemi informativi o di disastri e a garantirne la tempestiva ripresa.

18. **Considerazioni sugli audit dei sistemi informativi. Lo Sponsor effettua audit periodici dei sistemi e dei processi coinvolti nel trattamento dei Dati personali**. Questi audit saranno discussi con l'RPD dello Sponsor, come appropriato.

19. **Conservazione e cancellazione dei dati.** Lo Sponsor segue programmi interni di conservazione dei dati per garantire che i dati vengano cancellati secondo le tempistiche appropriate. Una volta trascorso il periodo di conservazione dei dati, qualsiasi documento ufficiale sarà eliminato in modo sicuro utilizzando appositi strumenti di eliminazione irreversibile dei dati, ove pertinente, e conformemente alle procedure di eliminazione dei dati pertinenti, così come aggiornate di volta in volta dal reparto IT.

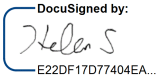
Certificate Of Completion

Envelope Id: 83CBD960-0882-8093-81D8-B2EB9438364D
Status: Completed
Subject: Complete with Docusign: Onco C4_IAB52126_Italy_Site 2309 PI Gristina_AMENDMENT to SCC_Final 03J...
Source Envelope:
Document Pages: 12
Signatures: 1
Certificate Pages: 1
Initials: 0
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

Envelope Originator:
Helen Schiltz
9640 Medical Center Dr
Rockville, MD 20850-3368
hschiltz@oncoc4.com
IP Address: 108.31.153.93

Record Tracking

Status: Original
7/7/2026 7:23:53 AM
Holder: Helen Schiltz
hschiltz@oncoc4.com
Location: DocuSign

Signer Events	Signature	Timestamp
Helen Schiltz hschiltz@oncoc4.com COO OncoC4, Inc. Security Level: Email, Account Authentication (None)	DocuSigned by:  E22DF17D77404EA... Signature Adoption: Uploaded Signature Image Using IP Address: 108.31.153.93	Sent: 7/7/2026 7:25:08 AM Viewed: 7/7/2026 7:25:14 AM Signed: 7/7/2026 7:25:31 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via Docusign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp

Editor Delivery Events	Status	Timestamp

Agent Delivery Events	Status	Timestamp

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp

Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Witness Events	Signature	Timestamp

Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	7/7/2026 7:25:08 AM
Certified Delivered	Security Checked	7/7/2026 7:25:14 AM
Signing Complete	Security Checked	7/7/2026 7:25:31 AM
Completed	Security Checked	7/7/2026 7:25:31 AM

Payment Events	Status	Timestamps

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. 701/2026 **.** 26/07/2026

Atto: Delibera

Atto N°: 701

Registrato il: 26/07/2026

Oggetto: Presa d'Atto della sottoscrizione dell'Emendamento 1 al Contratto tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone e per essa la UOC di Oncologia Medica e la Società OncoC4 Inc., per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali Protocollo PRESERVE-003 Sperimentatore Dott. Valerio Gristina.

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

dal 26/07/2026 **al** 10/08/2026

GRAZIA SCALICI