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 06/07/2026 il Provvedimento AIFA n.90462/2026 che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 1b/2 in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di KRT-232 in combinazione con ruxolitinib in pazienti con mielofibrosi primaria (PMF), MF post-policitemia vera (Post-ET-MF) che rispondono a ruxolitinib in maniera subottimale." - Protocollo: KRT-232-109 - Codice EU CT: 2024-514468-26-00 - Sperimentatore: Dott. Marco Santoro;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il Contratto sottoscritto tra l' AOUP Paolo Giaccone e per essa la UOC di Ematologia e la Società Syneos Health UK Limited, allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo KRT-232-109.

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 la UOC di Ematologia e la Società Syneos Health UK Limited,, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo"Studio di fase 1b/2 in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di KRT-232 in combinazione con ruxolitinib in pazienti con mielofibrosi primaria (PMF), MF post-policitemia vera (Post-ET-MF) che rispondono a ruxolitinib in maniera subottimale." - Protocollo: KRT-232-109 - Codice EU CT: 2024-514468-26-00 - Sperimentatore: Dott. Marco Santoro;

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.

Deliberazioni Rep. n.983/2026 Prot. n. 0065147 del 24/10/2026 - UOR: 00.02.0

DUTY STAMP PAID VIRTUALLY BY SYNEOS HEALTH ITALY SRL BY AUTHORISATION OF "AGENZIA DELLE ENTRATE – DIREZIONE PROVINCIALE DI VARESE, UFFICIO TERRITORIALE DI SARONNO" NO. 112/BV OF 10.04.2020	*IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA IN MODO VIRTUALE DA SYNEOS HEALTH ITALY SRL AUTORIZZAZIONE AGENZIA DELLE ENTRATE – DIREZIONE PROVINCIALE DI VARESE, UFFICIO TERRITORIALE DI SARONNO – N. 112/BV DEL 10.04.2020*
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES FOR THE TRANSFER OF PERSONAL DATA TO THIRD COUNTRIES PURSUANT TO REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL	**CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO PER IL TRASFERIMENTO DI DATI PERSONALI VERSO PAESI TERZI A NORMA DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**
MODULE ONE: Transfer Controller to Controller	**MODULO UNO: trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento**
SECTION I	**SEZIONE I**
Clause 1 ***Purpose and scope***	***Clausola 1*** ***Scopo e ambito di applicazione***
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country.	(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati) in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.
(b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer') have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').	(b) Le parti: (i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le «entità») che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «esportatore»), e (ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «importatore») hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito: «clausole»).
(c) These Clauses apply with respect to the	(c) Le presenti clausole si applicano al

transfer of personal data as specified in Annex I.B.	trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.
Clause 2 ***Effect and invariability of the Clauses***	***Clausola 2*** ***Effetto e invariabilità delle clausole***
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	(a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.
(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.
Clause 3 ***Third-party beneficiaries***	***Clausola 3*** ***Terzi beneficiari***
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions: (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni: (i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7; (ii) clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b);

(iii) Clause 9 – *[not applicable]* (iv) Clause 12(a) and (d); (v) Clause 13; (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vii) Clause 16(e); (viii) Clause 18(a) and (b);	(iii) clausola 9 – *[non applicabile]* (iv) clausola 12, lettere a) e d); (v) clausola 13; (vi) clausola 15.1, lettere c), d) ed e); (vii) clausola 16, lettera e); (viii) clausola 18, lettere a) e b);
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.
Clause 4 ***Interpretation***	***Clausola 4*** ***Interpretazione***
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	(a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.
Clause 5 ***Hierarchy***	***Clausola 5*** ***Gerarchia***
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.
Clause 6 ***Description of the transfer(s)***	***Clausola 6*** ***Descrizione del o dei trasferimenti***
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	I dettagli del o dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e la o le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.
Clause 7 - Optional ***Docking clause***	***Clausola 7 - Facoltativa*** ***Clausola di adesione successiva***
(a) An entity that is not a Party to these	(a) Un'entità che non sia parte delle presenti

Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A.
(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	(b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.
SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES	**SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI**
Clause 8 ***Data protection safeguards***	***Clausola 8*** ***Garanzie in materia di protezione dei dati***
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.
8.1 Purpose limitation	**8.1 Limitazione delle finalità**
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose: (i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	L'importatore tratta i dati personali soltanto per la o le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto: (i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato; (ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o (iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
8.2 Transparency	**8.2 Trasparenza**
(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to	(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in

Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter: (i) of its identity and contact details; (ii) of the categories of personal data processed; (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.	conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa: (i) la sua identità e i suoi dati di contatto; (ii) le categorie di dati personali trattati; (iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole; (iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.
(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	(b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.
(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.	(c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.
(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.

8.3 Accuracy and data minimisation	**8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati**
(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.	(a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	(b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.
(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	(c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
8.4 Storage limitation	**8.4 Limitazione della conservazione**
The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation of the data and all back-ups at the end of the retention period.	L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche od organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.
8.5 Security of processing	**8.5 Sicurezza del trattamento**
(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of	(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla

processing can be fulfilled in that manner.	pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.
(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.	(b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.
(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	(c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.
(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.	(d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.
(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.	(e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.
(f) In case of a personal data breach that is	(f) In caso di una violazione dei dati

likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.	personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.
(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.	(g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.
8.6 Sensitive data	**8.6 Dati sensibili**
Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.	Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.
8.7 Onward transfers	**8.7 Trasferimenti successivi**
The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter	L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che

'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:	il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:
(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;	(i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;	(ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;
(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;	(iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;
(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;	(iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;
(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or	(v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o
(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.	(vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.
Any onward transfer is subject to compliance by	Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le

the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.
8.8 Processing under the authority of the data importer	**8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore**
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.
8.9 Documentation and compliance	**8.9 Documentazione e conformità**
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	(a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.
Clause 9 ***Use of sub-processors***	***Clausola 9*** ***Ricorso a sub-responsabili del trattamento***
[not applicable]	[non applicabile]
Clause 10 ***Data subject rights***	***Clausola 10*** ***Diritti dell'interessato***
(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.	(a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta, anche di informazioni, ricevuta da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta. L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni o altro, e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.
(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:	(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:

(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);	(i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati trasferiti o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);
(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;
(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.	(iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.
(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.	(c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.
(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:	(d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con

(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.	l'esportatore: (i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e (ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.
(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.	(e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.
(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	(g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.
Clause 11 ***Redress***	***Clausola 11*** ***Ricorso***
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	(a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably	(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in

in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.	modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to: (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13; (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di: (i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13; (ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.
(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	(f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.
Clause 12 ***Liability***	***Clausola 12*** ***Responsabilità***
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.

(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	(c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage	(d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.
Clause 13 ***Supervision***	***Clausola 13*** ***Controllo***
(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	(a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.
(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.	(b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	SEZIONE III — LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE
Clause 14 ***Local laws and practices affecting compliance with the Clauses***	***Clausola 14*** ***Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole***
(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.	(a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscano all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.
(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	(b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto, in particolare, dei seguenti elementi:
(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;	(i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific	(ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione – comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati – pertinenti alla luce delle

circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;	circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili;
(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.
(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	(c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.
(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).	(e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).
(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the	(f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche od organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il

data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.	trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).
Clause 15 ***Obligations of the data importer in case of access by public authorities***	***Clausola 15*** ***Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche***
15.1. Notification	**15.1. Notifica**
(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:	(a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o
(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.
(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its	(b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere

best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.
(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).	(c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).
(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	(e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
15.2. Review of legality and data minimisation	**15.2. Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati**
(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its	(a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi

merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).	fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).
(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.	(b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.
(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.	(c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.
SECTION IV – FINAL PROVISIONS	**SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI**
Clause 16 ***Non-compliance with the Clauses and termination***	***Clausola 16*** ***Inosservanza delle clausole e risoluzione***
(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	(a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).	(b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).
(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where: (i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not	(c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora: (i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non

restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension; (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione; (ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o (iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.
(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.	(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.
(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without	(e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati

prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.
Clause 17 ***Governing law***	***Clausola 17*** ***Legge applicabile***
These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the EU Member State in which the data exporter is established.	Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito l'esportatore.
Clause 18 ***Choice of forum and jurisdiction***	***Clausola 18*** ***Scelta del foro e giurisdizione***
(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
(b) The Parties agree that those shall be the courts of the EU Member State in which the data exporter is established.	(b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito l'esportatore.
(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	(c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.
(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	(d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

APPENDIX	APPENDICE
ANNEX I	**ALLEGATO I**
A. LIST OF PARTIES	**A. ELENCO DELLE PARTI**
Data exporter(s): AOUP Paolo Giaccone	**Esportatore/i**: AOUP Paolo Giaccone
Name: Dott.ssa Maria Grazia Furnari	*Nome*: Dott.ssa Maria Grazia Furnari
Address: Via Del Vespro 129 Palermo	*Indirizzo*: Via Del Vespro 129 Palermo
Contact person's name, position and contact details: dpo@policlinico.pa.it	*Nome, qualifica e dati di contatto del referente:* dpo@policlinico.pa.it
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: - Reporting on the results and progress of the clinical trial (including through case report forms (CRFs) - Performing safety reporting on serious adverse events (SAEs) and notification on SAEs to the regulatory authorities - Archiving the clinical trials master file - Allocating qualified and adequately trained personnel for the conduct the study - Receiving research-related payments and reimbursement of administrative expenses	*Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole:* - Rendicontazione dei risultati e dei progressi della sperimentazione clinica (anche tramite CRF (*Case Report Form*) - Redazione di report di sicurezza su eventi avversi gravi (SAE) e notifica degli stessi alle autorità regolatorie - Archiviazione del fascicolo permanente ("*Trial Master File*") della sperimentazione clinica - Assegnazione di personale qualificato e adeguatamente formato per lo svolgimento dello studio - Ricezione dei pagamenti relativi alla ricerca e del rimborso delle spese amministrative
Signature and date / Firma e data: _____	
Role: Controller	*Ruolo:* Titolare del trattamento

Data importer(s):	**Importatore/i:**
Name: **Kartos Therapeutics, Inc.**	*Nome:* **Kartos Therapeutics, Inc.**
Address: 275 Shoreline Drive, Suite 300 Redwood City, CA 94065, USA	*Indirizzo:* Shoreline Drive n. 275, Suite 300 Redwood City, CA 94065, Stati Uniti d'America
Contact person's name, position and contact details: John Mei, Sr. Vice President Clinical Operations; Phone: 650-542-0130; Email: jmei@kartosthera.com	*Nome, qualifica e dati di contatto del referente:* John Mei, Vicepresidente Senior Clinical Operations; contatto telefonico 650-542-0130; email jmei@kartosthera.com
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: - Reporting on the results and progress of the clinical trial (including through case report forms (CRFs) - Performing safety reporting on serious adverse events (SAEs) and notification on SAEs to the regulatory authorities - Archiving the clinical trials master file - Allocating qualified and adequately trained personnel for the conduct the study - Providing of research-related payments and reimbursement of administrative expenses	*Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole:* - Rendicontazione dei risultati e dei progressi della sperimentazione clinica (anche tramite CRF (C*ase Report Form*) - Redazione di report di sicurezza su eventi avversi gravi (SAE) e notifica degli stessi alle autorità regolatorie - Archiviazione del fascicolo permanente ("*Trial Master File*") della sperimentazione clinica - Assegnazione di personale qualificato e adeguatamente formato per lo svolgimento dello studio - Erogazione dei pagamenti relativi alla ricerca e del rimborso delle spese amministrative
Signature and date / Firma e data: _____ (Signed by Syneos Health UK Limited on behalf of Kartos Therapeutics, Inc. through Attorney Dr. Cassandra Scalabrelli / Firmato da Syneos Health UK Limited per conto di Kartos Therapeutics, Inc., tramite la Procuratrice Dott.ssa Cassandra Scalabrelli)	
Role: Controller	*Ruolo:* Titolare del trattamento

B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO
1. Study Subjects	**1. Soggetti dello Studio**
Categories of data subjects whose personal data is transferred: Study subjects, pregnant partners and where applicable, legal representatives or guardians.	*Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti:* Soggetti dello studio, partner in gravidanza e, ove applicabile, i rappresentanti legali o i tutori.
Categories of personal data transferred: Subject identification code (SIC), age/year of birth and other study-related data strictly necessary for the conduct, monitoring, safety reporting, and archiving of the Trial as described below.	*Categorie di dati personali trasferiti:* Codice identificativo del soggetto (SIC), età/anno di nascita nonché altri dati relativi allo studio strettamente necessari per la conduzione, il monitoraggio, la segnalazione della sicurezza e l'archiviazione della Sperimentazione, come di seguito descritto
Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards: - *Categories of personal data:* race/ethnicity; consumption of tobacco, alcohol and recreational drugs, care needs (if applicable), physical exercise, diet and eating habits, leisure; lifestyle; information derived from the testing or examination of a body part or bodily substance, including genetic data and data derived from biological samples, disability, disease risk, medical history, clinical treatment or the physiological or biomedical state of the data subject independent of its source; vaccination history or status (if applicable), vital signs, vital status; contraception, data on ongoing and outcome of pregnancy. - *Restrictions or safeguards:* pseudonymization, data minimisation, purpose limitation, restricted access, no unauthorized onward transfers, limited retention, encryption in transit where applicable, and role-based access controls. - No automated decision-making producing legal effects or similarly significant effects on data	*Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate:* - *Categorie di dati personali*: razza/etnia; consumo di tabacco, alcol e droghe ricreative, assistenza (se applicabile), esercizio fisico, dieta e abitudini alimentari, tempo libero; stile di vita; informazioni derivate da test o esami di una parte del corpo o di una sostanza corporea, compresi i dati genetici e i dati derivanti da campioni biologici; disabilità, rischio di malattia, anamnesi medica, trattamento clinico o stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte; storico o stato delle vaccinazioni (se applicabile), parametri vitali, stato vitale; contraccezione, dati sull'andamento e sull'esito della gravidanza. - *Limitazioni o garanzie:* pseudonimizzazione, minimizzazione dei dati, limitazione delle finalità, accesso limitato, divieto di trasferimenti successivi non autorizzati, conservazione limitata, cifratura dei dati in transito, ove applicabile, e controlli di accesso basati sui ruoli - Non è previsto l'utilizzo di processi decisionali automatizzati che producano effetti giuridici o

subjects is envisaged in connection with the Trial.	effetti analoghi significativamente rilevanti sugli interessati nell'ambito della Sperimentazione.
*The frequency of the transfer: C*ontinuous or periodic, depending on Trial activities and reporting requirements.	*Frequenza del trasferimento:* Continuativa o con cadenza periodica, a seconda delle attività della Sperimentazione e dei requisiti di rendicontazione
Nature of the processing: Collection/obtainment, storage, review and update, transfer/transmission, de-identification (pseudonymisation, anonymisation, aggregation, masking, removal of data elements), deletion/destruction	*Natura del trattamento:* Raccolta/ottenimento, conservazione, revisione e aggiornamento, trasferimento/trasmissione, de-identificazione (pseudonimizzazione, anonimizzazione, aggregazione, mascheramento, rimozione di elementi dei dati), cancellazione/distruzione
Purpose(s) of the data transfer and further processing: Conduct of the Trial and protection of participant safety achieved through the following processing activities - Reporting on the results and progress of the clinical trial (including through case report forms (CRFs) - Performing safety reporting on serious adverse events (SAEs) and notification on SAEs to the regulatory authorities - Archiving the clinical trials master file	*Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento:* Conduzione della Sperimentazione e tutela della sicurezza dei partecipanti attraverso le seguenti attività di trattamento - Rendicontazione dei risultati e dei progressi della sperimentazione clinica (anche tramite CRF (C*ase Report Form*) - Redazione di report di sicurezza su eventi avversi gravi (SAE) e notifica degli stessi alle autorità regolatorie - Archiviazione del fascicolo permanente ("*Tria*l *Master File*") della sperimentazione clinica
The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period: From enrollment of the study subject into the study to the expiry of the applicable data retention period under the Trial, applicable law, and the Agreement.	*Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo:* Dall'inclusione nello studio del soggetto dello studio alla la scadenza del periodo di conservazione dei dati applicabile nell'ambito della Sperimentazione, della normativa applicabile e del presente Accordo.
For transfers to (sub-)processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing: N/A	*Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento:* N/A

2. Healthcare professionals (site personnel)	**2. Professionisti sanitari (personale del centro)**
Categories of data subjects whose personal data is transferred: Healthcare professionals including principal investigators, co-investigators, study coordinators, pharmacists, and other site personnel involved in the Trial, as applicable.	*Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti:* Operatori sanitari inclusi gli sperimentatori principali, i co-sperimentatori, i coordinatori di studio, i farmacisti e altro personale del centro coinvolto nella Sperimentazione, ove applicabil.
Categories of personal data transferred: Name, surname, sex, business contact details (including work address, work email address, work telephone number, and work mobile number, where applicable), professional trainings and licenses, education, work experience, language skills, professional membership, awards, publications, position, function in the study, obligations	*Categorie di dati personali trasferiti:* Nome, cognome, sesso, dati di contatto professionali (inclusi indirizzo di lavoro, indirizzo e-mail di lavoro, numero di telefono di lavoro e numero di telefono mobile di lavoro, ove applicabile formazioni e licenze professionali, istruzione, esperienza di lavoro, competenze linguistiche, iscrizione ad associazioni di categoria, premi, pubblicazioni, posizione, funzione nello studio, obblighi
Sensitive data transferred: None	*Dati sensibili trasferiti:* Nessuno
The frequency of the transfer: Periodic and as needed throughout the Trial lifecycle.	*Frequenza del trasferimento:* Cadenza periodica e secondo necessità durante l'intero ciclo di vita della Sperimentazione.
Nature of the processing: Collection/obtainment, storage, transfer/transmission, deletion/destruction	*Natura del trattamento:* Raccolta/ottenimento, conservazione, trasferimento/trasmissione, cancellazione/distruzione
Purpose(s) of the data transfer and further processing: Administration of the Study achieved through the following processing activities - Allocating qualified and adequately trained personnel for the conduct of the study - - Site qualification, monitoring, training, Trial oversight, and compliance documentation.	*Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento:* Gestione dello studio attraverso le seguenti attività di trattamento - Assegnazione di personale qualificato e adeguatamente formato per lo svolgimento dello studio - Qualifica del centro, monitoraggio, formazione, supervisione della Sperimentazione e documentazione di conformità.
The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria	*Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per*

used to determine that period: From the site identification through the expiry of applicable financial, regulatory, and Trial-related retention obligations.	*determinare tale periodo:* Dall'individuazione del centro fino alla scadenza degli obblighi di conservazione applicabili di natura finanziaria, regolatoria e relativi alla Sperimentazione.
For transfers to (sub-)processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing: N/A	*Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento:* N/A

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	**C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE**
Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13	*Identificare la o le autorità di controllo competenti conformemente alla Clausola 13*
Garante per la protezione dei dati personali (Italian Data Protection Authority) Piazza Venezia 11, 00187 – Roma E-MAIL: protocollo@gpdp.it | PEC (certified e-mail): protocollo@pec.gpdp.it	Garante per la protezione dei dati personali Piazza Venezia 11, 00187 – Roma E-MAIL: protocollo@gpdp.it | PEC (e-mail certificata): protocollo@pec.gpdp.it

ANNEX II **TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA**	**ALLEGATO II** **MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI**
Preamble	*Premesse*
The present Annex specifies the technical and organisational measures implemented by the data importer in detail. In this connection, the present state of the art, the cost of implementation and the type, scope, circumstances and purposes of data processing will be taken into account especially. In addition, the different likelihoods of occurrence and the severity of the risk for the rights and freedoms of natural persons will be considered so as to achieve an appropriate level of protection for natural persons commensurate with the risk.	*Il presente Allegato specifica nel dettaglio le misure tecniche e organizzative messe in atto dall'importatore dei dati. A tale proposito, si terrà conto in particolare dello stato attuale dell'arte, dei costi di attuazione e del tipo, dell'ambito, delle circostanze e delle finalità del trattamento dei dati. Inoltre, si prenderanno in considerazione le diverse probabilità di occorrenza e la gravità del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, in modo da raggiungere un livello di protezione adeguato per le persone fisiche commisurato al rischio.*
1 Pseudonymisation of personal data	**1 Pseudonimizzazione dei dati personali**
Pseudonymisation means processing personal data in such a manner that the personal data can no longer be allocated to a specific data subject without additional information, provided such additional information is stored separately and is subject to technical and organisational measures ensuring that the personal data cannot be allocated to an identified or identifiable natural person.	La pseudonimizzazione prevede il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.
Measures in connection with the pseudonymisation of personal data	*Misure correlate alla pseudonimizzazione dei dati personali*
• Selection of a suitable pseudonymisation method according to the state of the art • The principle of pseudonymisation is a central element of the company's data protection concept • Pseudonymisation of data based on risk according to different security requirement categories • Use of software allowing safe management of pseudonymised data	• Selezione di un metodo di pseudonimizzazione idoneo secondo lo stato dell'arte • Adozione del principio di pseudonimizzazione quale elemento centrale del modello di protezione dei dati dell'azienda • Pseudonimizzazione dei dati in base al rischio, secondo le diverse categorie dei requisiti di sicurezza • Utilizzo di un software che consenta la

• Safe storage of the cryptographic keys or control lists used for pseudonymisation (optionally, encoded storage of the control lists) • Authorisation concept for access to cryptographic keys or control lists permitting personalization The exporter (investigational site) is responsible to implement pseudonymization in accordance with the Protocol, applicable law, and mutually agreed Trial procedures.	gestione sicura dei dati pseudonimizzati • Memorizzazione sicura delle chiavi di cifratura delle liste di controllo utilizzate per la pseudonimizzazione (facoltativamente, memorizzazione codificata delle liste di controllo) • Modello di autorizzazione per l'accesso alle chiavi di cifratura o alle liste di controllo che consenta la personalizzazione L'esportatore (il centro di sperimentazione) è responsabile dell'implementazione della pseudonimizzazione in conformità al Protocollo, alla normativa applicabile e alle procedure della Sperimentazione concordate tra le Parti.
2 Encoding of personal data	**2 Codifica dei dati personali**
Encoding personal data is a common practice to protect such data from disclosure to unauthorised individuals. In particular, encoding is a suitable means to protect data against influences from outside such as hacking attacks and espionage. Encoding means a process for converting readable information into a non-readable and non-interpretable sequence of characters.	La codifica dei dati personali è una pratica comune per proteggere tali dati dalla divulgazione a persone non autorizzate. In particolare, la codifica è un mezzo idoneo a proteggere i dati da influenze esterne, come attacchi di hacking e spionaggio. Per codifica si intende un processo di conversione di informazioni leggibili in una sequenza di caratteri non leggibile e non interpretabile.
Measures in connection with the encryption of personal data	*Misure correlate alla cifratura dei dati personali*
• A suitable cryptographic method will be selected in accordance with the current state of the art and the protection requirement categories of the personal data to be processed • Use of encoding methods in accordance with applicable internal data protection and information security standards • Regular checks of the encoding method (especially for gaps in safety) and adjustment to the latest technical developments (especially updating the software used) • Regular work-up of encoded data in the archive according to the latest state of the art (especially when introducing new encoding methods in data processing) • Processes for managing and protecting	• Verrà selezionato un metodo di cifratura adeguato secondo lo stato attuale dell'arte e le categorie dei requisiti di protezione dei dati personali da trattare. • Uso di metodi di codifica conformi al modello gli standard interni applicabili in materia di protezione dei dati e sicurezza delle informazioni • Regolari verifiche del metodo di codifica (in particolare per individuare eventuali lacune nella sicurezza) e adeguamento agli ultimi sviluppi tecnici (in particolare l'aggiornamento del software utilizzato) • Regolare elaborazione dei dati codificati nell'archivio secondo lo stato attuale dell'arte (in particolare quando si introducono nuovi metodi di codifica nel trattamento dei dati) • Processi per la gestione e la protezione delle

cryptographic information (especially authorisation concept for internal and external staff with access to encoded information)	informazioni di cifratura (in particolare, modello di autorizzazione per il personale interno ed esterno con accesso alle informazioni codificate)
3 Ongoing confidentiality and integrity of processing systems and services	**3 Riservatezza e integrità continue dei sistemi e dei servizi di trattamento**
Ensuring ongoing confidentiality of the data processing systems is one of the key elements of modern safety mechanisms and forms part of the essential protection objectives of the GDPR. Measures for implementing the principle of confidentiality include those belonging to admission and access control as well as access inspection. The technical and organisational measures taken in this connection have the objective of ensuring appropriate security of the personal data, including protection against unauthorised or unlawful processing and against accidental loss, destruction or damage	La garanzia della costante riservatezza dei sistemi di trattamento dei dati è uno degli elementi chiave dei moderni meccanismi di sicurezza e fa parte degli obiettivi di protezione essenziali del GDPR. Le misure per l'attuazione del principio di riservatezza comprendono le misure relative al controllo delle ammissioni e degli accessi, nonché all'ispezione degli accessi. Le misure tecniche e organizzative adottate a tale proposito hanno l'obiettivo di garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione dal trattamento non autorizzato o illegale e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali.
3.1 Measures to ensure permanent confidentiality	*3.1 Misure per garantire la riservatezza permanente*
• Confidentiality agreements with internal and external staff • Confidentiality agreements with external service providers • Security agreements with external service providers • Use of a comprehensive data protection concept • Compliance with safety guidelines to identify weak points in the protection of personal data and to manage the security infrastructure • Definition and control of the use of admissible resources, especially communication channels • Protection against influences from outside (espionage, hacking) • Specified environments (buildings, rooms, especially server rooms) equipped for data processing in accordance with the data protection concept • Taking into account the principles of privacy by design and privacy by default in the data	• Accordi di riservatezza con il personale interno ed esterno • Accordi di riservatezza con i fornitori di servizi esterni • Accordi di sicurezza con i fornitori di servizi esterni • Utilizzo di un modello onnicomprensivo di protezione dei dati • Conformità alle linee guida sulla sicurezza per individuare i punti deboli nella protezione dei dati personali e per gestire l'infrastruttura di sicurezza • Definizione e controllo dell'uso delle risorse ammissibili, in particolare dei canali di comunicazione • Protezione da influenze esterne (spionaggio, hacking) • Ambienti specifici (edifici, locali, in particolare sale server) attrezzati per il trattamento dei dati in conformità al modello di protezione dei dati • Considerazione dei principi della "privacy by design" e della "privacy by default" nel

protection concept • Limitation of authorised staff to those who are verifiably competent (locally, technically), properly trained, reliable (optionally, have passed vetting) and formally authorised and who have no conflicts of interest that would materially impair the secure and compliant performance of such work	modello di protezione dei dati • Limitazione del personale autorizzato a soggetti in possesso di competenze verificabili (a livello locale e tecnico), adeguatamente formati, affidabili (facoltativamente, che abbiano superato un processo di verifica) e formalmente autorizzati e che non hanno conflitti di interesse che comprometterebbe in modo sostanziale lo svolgimento sicuro e conforme di tali attività
3.2 Measures to ensure ongoing integrity:	*3.2 Misure per garantire l'integrità continua*
• Use of a crypto concept starting from a risk-based classification of records in security requirement categories • Use of checksums, electronic seals and signatures in data processing according to the crypto concept • Documentation of the assignment of authorisations and roles • Documentation of the hardware and software equipment and maintaining and inventory register • Definition of the nominal behaviour of processes and regular checks for determining and documenting functionality, risks and safety gaps as well as side effects of processes	• Utilizzo di un modello di cifratura a partire da una classificazione dei record basata sul rischio in categorie di requisiti di sicurezza • Uso di *checksum*, sigilli elettronici e firme nel trattamento dei dati secondo il modello di cifratura • Documentazione dell'assegnazione delle autorizzazioni e dei ruoli • Documentazione delle attrezzature hardware e software e compilazione del registro d'inventario • Definizione del comportamento nominale dei processi e controlli regolari per determinare e documentare la funzionalità, i rischi e le lacune nella sicurezza, nonché gli effetti collaterali dei processi
3.3 Measures to ensure ongoing resilience of the systems and services	*3.3 Misure per garantire la resilienza continua dei sistemi e dei servizi*
This includes measures, for example, which have to be taken during the phase before data processing is carried out by the importer. Continuous monitoring of the systems is also required. • Load balancing, where appropriate based on system architecture • Penetration tests, where proportionate to the systems involved • Regular resilience tests of the data processing systems	Sono comprese, ad esempio, le misure che devono essere adottate nella fase precedente al trattamento dei dati da parte dell'importatore. È richiesto anche il monitoraggio continuo dei sistemi. • Bilanciamento del carico, ove appropriato in base all'architettura del sistema • Penetration tests, ove proporzionato ai sistemi coinvolti • Regolari test di resilienza dei sistemi di trattamento dei dati

3.4 Measures for ensuring system configuration, including default configuration	*3.4 Misure per garantire la configurazione del sistema, compresa la configurazione di default*
• Central procurement of hardware and software • Change of system configuration only by system administrators • Data protection-friendly configuration of the systems • Regular control of the versions of standard software according to the data protection concept (the intensity of control depends on the software used, but the evaluation should be made at least once a year) • Installation of new software only with the authorisation of a system administrator	• Acquisto centralizzato di hardware e software • Modifica della configurazione del sistema consentita soltanto agli amministratori di sistema • Configurazione dei sistemi orientata alla protezione dei dati • Regolare controllo delle versioni del software standard secondo il modello di protezione dei dati (l'intensità del controllo dipende dal software utilizzato, ma la valutazione va effettuata almeno una volta all'anno) • Installazione di nuovo software solo con l'autorizzazione di un amministratore di sistema
4 Ensuring the ability to restore the availability and access & events logging	**4 Garanzia della capacità di ripristinare la disponibilità e la registrazione degli accessi e degli eventi**
In order to ensure restorability, sufficient safeguards on the one hand and plans of measures which are capable of restoring operations in case of disaster scenarios (and if necessary the foundation of the backup) on the other are required.	Per garantire la capacità di ripristino, sono necessarie, da un lato, sufficienti protezioni e, dall'altro, piani di misure in grado di ripristinare le operazioni in caso di scenari di disastro (e, se necessario, la base del backup).
4.1 Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident	*4.1 Misure per garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico*
• Regular archiving of the data records and use of mirroring processes • Separate storage of data records • Action plan for data breaches (data breach management plan) • Regular testing of data recovery tools • Emergency power supply • Two independent routes of access to the external network (Internet access through at least two different providers) • Availability of back-up computers and software solutions for emergency situations	• Regolare archiviazione dei record di dati e utilizzo di processi di mirroring • Conservazione separata dei record di dati • Piano d'azione per le violazioni dei dati (piano di gestione delle violazioni dei dati) • Regolare verifica degli strumenti di recupero dei dati • Alimentazione di emergenza • Due vie di accesso indipendenti alla rete esterna (accesso a Internet tramite almeno due provider diversi) • Disponibilità di computer di riserva e di soluzioni software per le situazioni di emergenza

4.2 Measures for ensuring events logging	*4.2 Misure per garantire la registrazione degli eventi*
• Automated logging of security events and, where applicable, personal data breaches • Guidelines on handling data breaches	• Registrazione automatica degli eventi di sicurezza e, ove applicabile, violazioni dei dati personali • Linee guida sulla gestione delle violazioni dei dati
5 Regular examination, assessment and evaluation of the effectiveness of the measures	**5 Esame, valutazione e verifica regolari dell'efficacia delle misure**
Measures to continuously review, assess and evaluate in particular the effectiveness of the technical and organisational data security measures already taken in order to ensure the security of the processing. This obligation extends to all technical and organisational measures (Sections 1 to 12).	Misure per esaminare, verificare e valutare costantemente, in particolare, l'efficacia delle misure tecniche e organizzative di sicurezza dei dati già adottate al fine di garantire la sicurezza del trattamento. Tale obbligo si estende a tutte le misure tecniche e organizzative (Sezioni da 1 a 12).
Measures for regular examination, assessment and evaluation of the effectiveness of the technical and organisational measures:	*Misure per l'esame, la valutazione e la verifica regolari dell'efficacia delle misure tecniche e organizzative:*
• Internal and external test reports and evaluations • Make regular assessments of test results and adjustments • Regular evaluation of the hardware and software inventory according to the inventory register and annual update of the inventory register • Regular evaluation of data processing systems and processing activities for safety gaps that may result from new technical developments or a change in processing practice	• Rapporti e valutazioni dei test interni ed esterni • Regolari valutazioni dei risultati dei test e degli aggiustamenti • Regolare valutazione dell'inventario hardware e software in base al registro d'inventario e aggiornamento annuale del registro d'inventario • Regolare valutazione dei sistemi di trattamento dei dati e delle attività di trattamento per individuare eventuali lacune nella sicurezza che potrebbero derivare da nuovi sviluppi tecnici o da un cambiamento delle pratiche di trattamento
6 Identification and authorisation of users	**6 Identificazione e autorizzazione degli utenti**
6.1 Access control	*6.1 Controllo degli accessi*
This means measures to ensure that individuals authorised to use the data processing processes have access only to personal data for which they have access authorisation. In this connection, the importer needs to take measures to ensure that individuals working in data processing have access only to those data for which they have the	Ciò significa misure atte a garantire che le persone autorizzate a utilizzare i processi di trattamento dei dati abbiano accesso solo ai dati personali per i quali hanno ricevuto l'autorizzazione di accesso. A tale proposito, l'importatore deve adottare misure atte a garantire che le persone che lavorano al

appropriate authorisation and that personal data cannot be read, copied, changed or deleted without authorisation during processing, use and after saving.	trattamento dei dati abbiano accesso solo ai dati per i quali hanno ricevuto l'autorizzazione appropriata e che i dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione durante il trattamento e l'uso e dopo il salvataggio.
Measures to prevent access to personal data by unauthorised individuals	*Misure per impedire l'accesso ai dati personali da parte di persone non autorizzate*
• Use of user-specific and individualised sign-in information • Rules on defining passwords (a.o., definitions regarding the use of special characters, minimum length) • Prohibition to pass on passwords • Authorisation concept at application and data level with differentiated authorisation levels (profiles, rules, transactions and objects) • Log of access authorisations assigned • Use of signatures and certificates to verify authorship and authorisation to read • Encoding data and data carriers depending on the need for protection • Protection against access through device lock, screen lock, or equivalent access-control mechanisms	• Utilizzo di informazioni di accesso specifiche e personalizzate per l'utente • Regole sulla definizione delle password (ad esempio, definizioni sull'uso di caratteri speciali, lunghezza minima) • Divieto di trasmettere le password • Modello di autorizzazione a livello di applicazione e di dati, con livelli di autorizzazione differenziati (profili, regole, transazioni e oggetti) • Registro delle autorizzazioni di accesso assegnate • Utilizzo di firme e certificati per verificare l'identità dell'autore e l'autorizzazione alla lettura • Codifica dei dati e dei supporti di dati in base alle esigenze di protezione • Protezione contro l'accesso tramite salvaschermo
6.2 Control of access to data processing systems	*6.2 Controllo dell'accesso ai sistemi di trattamento dei dati*
This means measures preventing unauthorised individuals from using data processing facilities and processes. In this connection, the importer needs to take measures to ensure that only individuals with proper authorisation have access to the data processing facilities. These include, for example, suitable password rules and firewall configurations.	Ciò significa misure atte a impedire l'utilizzo delle strutture e dei processi di trattamento dei dati da parte di persone non autorizzate. A tale proposito, l'importatore deve adottare misure atte a garantire che solo le persone debitamente autorizzate abbiano accesso alle strutture di trattamento dei dati. Sono comprese, ad esempio, idonee regole sulle password e configurazioni dei firewall.
Measures to prevent use of the data processing systems by unauthorised individuals:	*Misure per impedire l'uso dei sistemi di trattamento dei dati da parte di persone non autorizzate*
• Password system (among others, special characters, minimum length)	• Sistema di password (ad esempio, caratteri speciali, lunghezza minima)

• Prohibition to pass on passwords • Automatic blocking of the screen when inactive for a certain period of time • Blocking of work stations and/or usernames in the event of several failed attempts at access • Regular evaluation of access authorisation • Logging of the use of access authorisations • Sealing of internal networks by installing firewall systems • Encoding data and hard disks in accordance with the protection category concept • Encoding of smart phones • Locking casings	• Divieto di trasmettere le password • Blocco automatico dello schermo dopo un determinato periodo di inattività • Blocco delle postazioni di lavoro e/o dei nomi utente in caso di molteplici tentativi di accesso falliti • Regolare valutazione dell'autorizzazione di accesso • Registrazione dell'uso delle autorizzazioni di accesso • Protezione delle reti interne mediante l'installazione di sistemi firewall • Codifica dei dati e degli hard disk in base al modello di categoria di protezione • Codifica degli smartphone • Soluzioni fisiche di bloccaggio
6.3 Admission control	*6.3 Controllo delle ammissioni*
This means measures denying unauthorised individuals admission to buildings and computing centres where personal data are processed. In this connection, the importer takes measures to ensure that only individuals with proper authorisation are admitted to the buildings and computing centres.	Ciò significa misure atte a negare a persone non autorizzate l'ammissione agli edifici e ai centri di calcolo in cui vengono trattati i dati personali. A tale proposito, l'importatore adotta misure atte a garantire che solo le persone debitamente autorizzate siano ammesse agli edifici e ai centri di calcolo.
Measures to deny unauthorised individuals admission to data processing facilities:	*Misure per impedire l'ammissione di persone non autorizzate alle strutture di trattamento dei dati:*
• Definition of authorised persons • Admission control devices using personalised and encoded ID cards with photographs • Rules on admission of individuals not with the company • Establishment of different security zones with different admission authorisations • Documentation of the assignment and withdrawal of admission authorisations • Burglar alarm system connected to the continuously manned security centre or the police • Additional admission control measures and monitoring the state of the doors leading to server rooms • Monitoring of emergency exits • Restrictive rules on keys	• Definizione delle persone autorizzate • Dispositivi di controllo delle ammissioni che utilizzano tessere identificative personalizzate e codificate con fotografie • Regole sull'ammissione di persone esterne all'azienda • Creazione di zone di sicurezza differenziate con diverse autorizzazioni di ammissione • Documentazione dell'assegnazione e del ritiro delle autorizzazioni di ammissione • Sistema di allarme antifurto collegato alla centrale di sicurezza costantemente presidiata o alla polizia • Ulteriori misure di controllo delle ammissioni e monitoraggio dello stato delle porte di accesso alle sale server • Monitoraggio delle uscite di emergenza

• Visitors are allowed in only when accompanied by staff of the importer • Obligation to wear ID • Video recording in certain areas • Video surveillance of entry doors • Biometric admission blocking (e.g. to server rooms), where permitted by applicable law and implemented in accordance with internal policy	• Regole restrittive sulle chiavi • Ingresso di visitatori solo se accompagnati dal personale dell'importatore • Obbligo di indossare una tessera identificativa • Videoregistrazione in determinate aree • Videosorveglianza delle porte di ingresso • Blocco biometrico dell'ammissione (ad esempio alle sale server), ove consentito dalla normativa applicabile e attuato in conformità alle policy interne
7 Protection of data during transmission	**7 Protezione dei dati durante la trasmissione**
This meas measures to ensure that personal data cannot be read, copied, changed or deleted without authority during electronic transmission, transport or while being saved, and that it can be verified and examined where transmission of personal data by data transmission facilities is intended.	Ciò significa misure atte a garantire che i dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione durante la trasmissione elettronica, il trasporto o il salvataggio, e che possano essere verificati ed esaminati quando è prevista la trasmissione di dati personali tramite strutture di trasmissione dei dati.
Measures to prevent unauthorised perusal and to ensure traceability and protection of data integrity during data transmission:	*Misure per impedire la consultazione non autorizzata e per garantire la tracciabilità e la protezione dell'integrità dei dati durante la loro trasmissione:*
• Encrypting data and data carriers depending on the need for protection, especially by means of hardware or software-based encoding of files and hard disks (e.g. Secude Secure File, SecureDoc Disk Encryption, Truecript) • Encryption of data transfer, especially in case of transfer through public networks (e.g. ssl, tls) • Use of virtual private networks (VPN) • Electronic signature • Careful selection of delivery staff • The importer is responsible to implement appropriate safeguards for transmissions under its responsibility. • The exporter (investigational site) is responsible to implement protections for the transmission of personal data under its own responsibility and in accordance with	• Cifratura di dati e supporti di dati a seconda della necessità di protezione, in particolare mediante codifica hardware o software di file e hard disk (ad esempio Secude Secure File, SecureDoc Disk Encryption, Truecript) • Cifratura del trasferimento dei dati, soprattutto in caso di trasferimento attraverso reti pubbliche (ad esempio ssl, tls) • Utilizzo di reti private virtuali (VPN) • Firma elettronica • Accurata selezione del personale incaricato della trasmissione • L'importatore è responsabile dell'implementazione di adeguate garanzie per le trasmissioni effettuate sotto la propria responsabilità • L'esportatore (il centro di sperimentazione) è responsabile dell'implementazione delle protezioni per la trasmissione dei dati

applicable law, the Protocol and mutually agreed Trial procedures.	personali sotto la propria responsabilità e in conformità alla normativa applicabile, al Protocollo e alle procedure della Sperimentazione concordate tra le Parti.
8 Protection of data during storage	**8 Protezione dei dati durante la conservazione**
This means measures ensuring that personal data are protected against accidental destruction or loss. These measures must be designed to ensure permanent availability.	Ciò significa misure volte ad assicurare che i dati personali siano protetti da distruzione o perdita accidentale. Queste misure devono essere atte a garantire la disponibilità permanente.
8.1. Measures to ensure permanent availability	**8.1 Misure per garantire la disponibilità permanente**
• Regular data back-up or use of mirroring processes • Decommissioning of hardware (especially of servers) will take place after checking the data carriers used in such hardware and, if need be, after backup of the relevant data records • Uninterruptible power supply (UPS) • Multi-layer antivirus and firewall architecture • Regular testing of data recovery according to the data protection concept	• Backup regolare dei dati o utilizzo di processi di mirroring • I componenti hardware (in particolar modo i server) saranno dismessi dopo aver verificato i supporti di dati utilizzati in tali componenti e, se necessario, dopo il backup dei record di dati pertinenti • Gruppo di continuità (UPS) • Architettura firewall e antivirus multilivello • Regolare verifica del recupero dei dati secondo il criterio di protezione dei dati
8.2 Measures to ensure the physical security of all places where personal data are processed:	**8.2 Misure per garantire la sicurezza fisica di tutti i contesti in cui vengono trattati i dati personali**
• Early warning system for fire, water and temperature in the server rooms • Fire doors • IT management by qualified staff trained on an ongoing basis	• Sistema di allarme rapido per incendi, acqua e temperatura nelle sale server • Porte tagliafuoco • Gestione dei sistemi informatici da parte di personale qualificato formato su base continua
8.3. Separation rule	**8.3 Regola della separazione**
• Logical and technical separation of data • User profiles/separation of user accounts • Different access authorisations • Storage in specific memory zones • Separation of the processing systems	• Separazione logica e tecnica dei dati • Profili utente/separazione degli account utente • Diverse autorizzazioni di accesso • Conservazione in aree di memoria specifiche • Separazione dei sistemi di trattamento

9 Third-party engagement and transfer controls	**9 Coinvolgimento di terze parti e controlli sui trasferimenti**
• Definition of criteria for the selection of contractors (references, certifications, quality seals) • Detailed written definitions (contract/agreement) of the contract relationships and formalisation of the entire sequence of engagements, also regarding the use of sub-contractors, clear rules on competences and responsibilities • Ensure that performance of the engagement is controlled and documented • Written agreement with third-party service providers, where applicable, to commit their own and external staff to data secrecy	• Definizione dei criteri per la selezione degli appaltatori (referenze, certificazioni, attestati di qualità) • Definizioni scritte dettagliate (contratto/accordo) dei rapporti contrattuali e formalizzazione dell'intera sequenza di incarichi, anche relativamente all'utilizzo di subappaltatori, regole chiare su competenze e responsabilità • Garanzia di esecuzione controllata e documentata dell'incarico. • Accordo scritto con i fornitori di servizi terzi, ove applicabile affinché il personale degli stessi e quello esterno si impegni a mantenere la riservatezza dei dati
10 Data minimization and data quality	**10 Minimizzazione dei dati e qualità dei dati**
This means measures that ensure compliance with the principle of data minimization laid down in the GDPR and measures that counteract data retention. It shall be ensured that no more data is processed than necessary for the respective purposes. In addition, a high quality of data shall be guaranteed, in particular with regard to the principle of accuracy of data.	Ciò significa misure atte a garantire il rispetto del principio di minimizzazione dei dati previsto dal GDPR e misure volte a contrastare la conservazione dei dati. Occorre assicurare che non vengano trattati più dati del necessario per le rispettive finalità. Va inoltre garantita un'elevata qualità dei dati, soprattutto in relazione al principio di esattezza dei dati.
10.1. Measures for ensuring data minimisation	**10.1 Misure per garantire la minimizzazione dei dati**
• Regular evaluation of the processes for data collection	• Regolare valutazione dei processi di raccolta dei dati
• Processes for maintaining the up-to-dateness of data • Measures to ensure permanent integrity (see Section 3.2.) • Measures to ensure the ability to restore the availability of and access to personal data in the event of a physical or technical incident in a timely manner (see section 4.1.) • Input control (see Section 6 and related controls, as applicable)	• Processi di mantenimento dell'attualità dei dati • Misure per garantire l'integrità permanente (vedere Sezione 3.2) • Misure per garantire la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in caso di incidente fisico o tecnico (vedere Sezione 4.1) • Controllo input (vedere Sezione 6 e i relativi controlli, ove applicabile)

11 Allowing data portability and ensuring erasure and accountability	**11 Portabilità dei dati e garanzia di cancellazione e responsabilità**
This means measures which ensure that the rights of data subjects to erasure and portability of their personal data are guaranteed. In addition, the controller must be able to demonstrate, for example in response to a request from a public authority, that the principles for the processing of personal data (for example, data minimisation or the purpose limitation principle) are complied with.	Ciò significa misure volte ad assicurare che vengano garantiti i diritti degli interessati relativamente alla cancellazione e alla portabilità dei dati personali. Il titolare del trattamento deve inoltre essere in grado di dimostrare, ad esempio in risposta a una richiesta di un'autorità pubblica, che vengono rispettati i principi sul trattamento dei dati personali (ad esempio, il principio di minimizzazione dei dati e il principio di limitazione delle finalità).
11.1. Measures for allowing data portability and ensuring erasure	**11.1 Misure per consentire la portabilità dei dati e garantire la cancellazione**
• Deletion concept based on classification into security requirement categories (see section 3.2) • Separate storage of data pools collected for different purposes or belonging to different protection requirement categories • Measures for separation control (see section 8.3) • Guidelines on the deletion of data	• Criterio di cancellazione basato sulla classificazione in categorie di requisiti di sicurezza (vedere Sezione 3.2) • Conservazione separata di insiemi di dati raccolti per finalità differenti o appartenenti a diverse categorie di requisiti di protezione • Misure per il controllo della separazione (vedere Sezione 8.3) • Linee guida sulla cancellazione dei dati
11.2. Measures for ensuring accountability	**11.2 Misure per garantire la responsabilizzazione**
• Logging of measures taken to address inquiries from data subjects or supervisory authorities • Regular updating of the protocols on the measures	• Registrazione delle misure adottate per rispondere alle richieste degli interessati o delle autorità di controllo • Regolare aggiornamento dei protocolli sulle misure
12 Internal IT and IT security governance and management	**12 Sistemi informatici interni e gestione e governance della sicurezza informatica**
This means measures that ensure the existence of structures under which the processing of personal data does not lead to increased risks for the data subjects. This includes data-saving structures and processes that guarantee a constant or increasing quality of the processes and systems used.	Ciò significa misure atte ad assicurare l'esistenza di strutture in cui il trattamento dei dati personali non comporta un aumento dei rischi per gli interessati, tra cui strutture e processi di salvataggio dei dati che garantiscono una qualità costante o crescente dei processi e dei sistemi utilizzati.

12.1. Measures for internal IT and IT security governance and management	**12.1 Misure per sistemi informatici interni e gestione e governance della sicurezza informatica**
• Regular training of the staff employed (management and other internal and external staff) in accordance with the principle to ensure integrity and confidentiality of data processing (at least once a year) • Guidelines for the handling of personal data • Regular training of employees in the handling of personal data and data-processing systems	• Regolare formazione del personale assunto (dirigenza e altro personale interno ed esterno) conformemente al principio di garanzia dell'integrità e della riservatezza del trattamento dei dati (almeno una volta all'anno) • Linee guida per il trattamento dei dati personali • Regolare formazione dei dipendenti sul trattamento dei dati personali e sui sistemi di trattamento dei dati
12.2. Measures for certification/assurance of processes and products	**12.2 Misure per la certificazione/garanzia dei processi e dei prodotti**
• Use of recognized certificates for IT processes, if available (e.g. ISO certifications) • Guideline on the quality of hardware and software used for processing of personal data	• Utilizzo di certificati riconosciuti per i processi informatici, se disponibili (ad es. certificazioni ISO) • Linee guida sulla qualità dei componenti hardware e dei software utilizzati per il trattamento dei dati personali
If the party engages third-party service providers or processors, where applicable, the party shall impose the same or no less stringent technical and organisational measures on the processing by these engaged third-parties.	Qualora la Parte si avvalga di fornitori di servizi terzi o di responsabili del trattamento, ove applicabile, la Parte dovrà imporre agli stessi misure tecniche e organizzative uguali o non meno rigorose per il trattamento effettuato da tali terze parti incaricate.

Deliberazioni Rep. n.983/2026 Prot. n. 0065147 del 24/10/2026 - UOR: 00.02.0

Stamp duty settled virtually by Syneos Health Italy S.R.L., under authorization of the Italian Revenue Agency – Provincial Directorate of Varese, Saronno Territorial Office – No. 112/BV of 10 April 2020.	*Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy SRL Autorizzazione Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno – n. 112/BV del 10.04.2020*
AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS **"An Open-Label, Multicenter, Phase 1b/2 Study of the Safety and Efficacy of KRT-232 Combined with Ruxolitinib in Patients with Primary Myelofibrosis (PMF), Post-Polycythemia Vera MF (Post-PV-MF), Or Post-Essential Thrombocythemia MF (Post-ET-MF) Who Have a Suboptimal Response to Ruxolitinib"**	**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI** **"Studio di fase 1b/2 in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di KRT-232 in combinazione con ruxolitinib in pazienti con mielofibrosi primaria (PMF), MF post-policitemia vera (Post-PV-MF) o MF post-trombocitemia essenziale (Post-ET-MF) che rispondono a ruxolitinib in maniera subottimale"**
BETWEEN	TRA
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (hereinafter referred to as "**Institution**"), with registered office at Palermo, in Via del Vespro n. 129, TAX CODE and VAT n. 05841790826, in the person of the official representative, Dr. Maria Grazia Furnari, in the capacity of General Manager, with the proper authority to sign this agreement,	**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo** (d'ora innanzi denominato/a "**Ente**"), con sede legale a Palermo, in Via del Vespro n. 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente contratto,
AND	E
Syneos Health UK Limited, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC, through its Attorney, Dr. Cassandra Scalabrelli ("**CRO**"), acting in its own name and on behalf of **Kartos Therapeutics, Inc.** with its registered office at 275 Shoreline Drive, Redwood City, CA 94065, United States (hereinafter the "**Sponsor**"), by virtue of the authority granted on 12 June 2020,	**Syneos Health UK Limited**, con sede principale nel Regno Unito, in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Regno Unito, incluse le sue affiliate, consociate e, in particolare, la società madre Syneos Health, LLC, in persona del Procuratore Dott.ssa Cassandra Scalabrelli (Organizzazione di ricerca a contratto, "**CRO**") che agisce in nome proprio e per conto di **Kartos Therapeutics, Inc.** con sede legale in 275 Shoreline Drive, Redwood City, CA 94065, USA (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**"), in forza di idonea delega conferita in data 12 giugno 2020,
hereinafter referred to individually as the "**Party**" and collectively as the "**Parties**".	di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente la "**Parte**/le "**Parti**".
Whereas:	Premesso che:
- the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014 (hereinafter the "**Regulation**"), a clinical trial entitled: "Studio di fase 1b/2 in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di KRT-232 in combinazione con ruxolitinib in pazienti con mielofibrosi primaria (PMF), MF post-policitemia vera (Post-PV-MF) o	- è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**"), la sperimentazione clinica dal titolo: "An Open-Label, Multicenter, Phase 1b/2 Study of the Safety and Efficacy of KRT-232 Combined with Ruxolitinib in Patients with Primary Myelofibrosis (PMF), Post-Polycythemia Vera MF

MF post-trombocitemia essenziale (Post-ET-MF) che rispondono a ruxolitinib in maniera subottimale" (hereinafter the "**Trial**" or the "**Study**"), concerning version Amendment 6 of the Protocol KRT-232-109 dated October 10, 2025 and any amendments duly approved (hereinafter the "**Protocol**"), EudraCT code no. 2019-004554-29, at the Institution, under the responsibility of Dr. Marco Santoro, as scientific representative responsible for the Trial under this Agreement (hereinafter "**Principal Investigator**" or "**Investigator**"), at Hematology Unit (hereinafter the "**Trial Centre**");	(Post-PV-MF), Or Post-Essential Thrombocythemia MF (Post-ET-MF) Who Have a Suboptimal Response to Ruxolitinib " (di seguito la "**Sperimentazione**" o lo "**Studio**"), avente ad oggetto il Protocollo KRT-232-109 versione Emendamento 6 del 10 ottobre 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito il "**Protocollo**"), codice EudraCT n. 2019-004554-29, presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Marco Santoro, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore Principale**" o "**Sperimentatore**"), presso Unità di Ematologia (di seguito "**Centro di Sperimentazione**");
- the Sponsor identifies Dr. Serge Verstovsek as scientific advisor for the area for which Sponsor is responsible. The Sponsor may change the scientific advisor for the area for which the Sponsor is responsible providing the Institution with written notice;	- il Promotore individua quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Serge Verstovsek. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- the Trial Centre has the technical and scientific expertise required for the Trial and is a suitable site for conducting the Trial in compliance with applicable law;	- il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- the Investigator and his/her direct collaborators, qualified according to the Protocol to act with discretional powers in the execution of it under the Investigator's supervision (hereinafter referred to as "Co-investigators"), as well as all the subjects who carry out any part of the Trial under the Investigator's supervision (as identified below in article 3.1), are suitably qualified for conducting the Trial in compliance with applicable law, are familiar with the Protocol and the principles of good clinical practice and meet the necessary law and regulatory requirements, including the compliance with the applicable law on the conflict of interests;	- lo Sperimentatore e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (come di seguito identificati all'articolo 3.1), sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- unless otherwise agreed in writing between the Parties at a later date, the Institution shall conduct the Trial exclusively at its own facilities;	- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;

- although the Institution has suitable equipment to conduct the Trial, the Institution shall be provided on free loan with the equipment and/or the assets listed in Article 5 hereunder by the Sponsor, which are fundamental to the success of the Trial, pursuant to and for the purposes of the Italian Civil Code; - The Sponsor has submitted to AIFA (hereinafter the "Competent Authority"), pursuant to Legislative Decree No. 158 of 13 September 2012 (the "Balduzzi Decree"), converted into Law No. 189 of 8 November 2012, within the timelines set out by the applicable regulations, the application for authorization to conduct the Trial. Pursuant to Article 7 of Legislative Decree No. 211 of 24 June 2003, on 8 September 2020, the Sponsor obtained the favorable Single Opinion for the conduct of the Trial from the Ethics Committee of the Tuscany Region – Area Vasta Centro. - The substantial amendment for the addition of participating sites (including the Institution) to the Trial has been duly authorized in compliance with the Regulation, following the national AIFA authorization provision dated 6 July 2026, which includes the opinion of the Ethics Committee "Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro" issued during the meeting held on 09 June 2026;	- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto; - il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione. Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 8 Settembre 2020, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Centro. - La modifica sostanziale per aggiunta centri partecipanti (tra cui l'Ente) alla Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata in conformità al Regolamento previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA datato 6 luglio 2026 che include il parere del Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro - nella seduta del 09 giugno 2026;
- pursuant to Article 76 of the Regulation and the applicable national laws, the Sponsor has taken out the insurance policy as better detailed in Article 8 below of this agreement.	- ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente contratto.
Now therefore, the Parties hereto hereby acknowledge and agree as follows:	Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:
Article 1 – Entire Agreement	**Art. 1 – Interezza del Contratto**
1.1 The recitals, the Protocol, even if not materially attached hereto, and all the attachments, including the Budget (Annex A), the personal data protection glossary (Attachment B) and the Standard Contractual Clauses, form an integral and essential part of this agreement (hereinafter the "**Agreement**").	1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il Budget (Allegato A), il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B) e le Clausole Contrattuali Tipo, fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito il "**Contratto**").
Article 2 – Subject	**Art. 2 - Oggetto**
2.1 The Sponsor shall entrust the conduct of the Trial to the Institution, under the terms and conditions set forth in this Agreement, in accordance with the	2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo e gli eventuali

Protocol and any amendments thereto, and with the amendments to this Agreement/Budget required thereby and formalised by means of the necessary amending deeds promptly signed.	successivi emendamenti allo stesso, nonché con le modifiche al presente Contratto/Budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.
2.2 The Trial shall be conducted in strictest compliance with the current version of the Protocol, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and by the Competent Authority, in accordance with applicable law on clinical trials on medicinal products and with the ethical principles guiding the medical activity of the various professionals involved in the Trial.	2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti nella Sperimentazione.
2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the most updated version of the Helsinki Declaration, the applicable principles on Good Clinical Practice, and in compliance with applicable laws on transparency and prevention of corruption as well as on personal data protection according to applicable law.	2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità alle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.
2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the content of the above standards and laws.	2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.
2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have the obligation of protecting patients' health, therefore, if any circumstances arise, the Sponsor and the Principal Investigator may take suitable urgent measures to protect patients' safety, such as the temporary suspension of the Study, discontinuation of the treatment of patients already involved in the Trial, or discontinuation of the inclusion of new subjects, in accordance with the terms of Article 38 of Regulation, without prejudice to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial centres on the new developments, measures taken and the plan of action to be adopted, completing promptly the procedures required by applicable law. The Sponsor, after being notified by the Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected unexpected serious adverse reactions within the deadlines set out in Article 42(2) of the Regulation, also under Article 42(3) by sending a specific report.	2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello Studio, l'interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero l'interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti, con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.

2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Institution aims to enrol approximately 3 (three) subjects, with a limit of a maximum of 78 (seventy eight) patients eligible for the Trial at global level and of the terms established by the Sponsor. The expected enrolment period is subject to change depending on enrolment trends at both national and international level. When the total number of patients expected for the entire Trial has been reached, the enrolment of additional patients shall be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution, with the exception of patients who have already granted their consent to participation in the Trial, unless they withdraw their consent. The Sponsor shall promptly send an appropriate communication to the Institution.	2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 (tre) soggetti, con il limite del numero massimo di 78 (settantotto) pazienti idonei alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.
2.7 The Institution and the Sponsor shall retain the Trial documentation (permanent "Trial Master File") for the period of time and in accordance with the requirements set forth in the applicable law or for a longer period, if required by other applicable laws or by an economic agreement between the Institution and the Sponsor. The Sponsor shall be obliged to inform the Trial Centre when the document retention obligation expires. At the Sponsor's request, after the expiry of this period the Parties may agree on the terms and conditions of an additional retention period, encrypting the data according to applicable law.	2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente "*Trial Master File*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra l'Ente e il Promotore. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro di Sperimentazione l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione della documentazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo i dati in forma codificata ai sensi della normativa applicabile.
2.8 The Institution and the Sponsor also undertake, each for their own areas of responsibility, to retain the aforesaid documentation using forms of document digitisation (or dematerialisation), if applicable. Regardless of whether or not the Trial documentation filed concerns personal data (and whether or not special categories of data), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter the "**GDPR**"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures set forth in Article 32 of GDPR and carry out any security controls required by the applicable legislation, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The filing system adopted shall not only guarantee the integrity of the data, information and hard-copy and electronic documents, but also their future legibility throughout the period of time expected by the retention requirement. In order to	2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale, ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente alla Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito "**GDPR**"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto

fulfil this obligation, both the Sponsor and the Institution may outsource the obligation of document management.	dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.
2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directives, guidelines, instructions and recommendations issued by the Ethics Committee and the Competent Authority.	2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.
Article 3 – Principal Investigator and Co-investigators	**Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**
3.1 The Principal Investigator shall be assisted in conducting the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to act with discretional powers in the execution of it (hereinafter referred to as "**Co-investigators**"), as well as healthcare and non-healthcare personnel appointed by the Institution. Co-investigators and other personnel shall work under Principal Investigator's responsibility for aspects relating to Trial; they shall be qualified to conduct the Trial and have been appropriately trained in advance by the Sponsor as required by applicable law; each of them shall have stated their willingness to take part in the Trial. The Institution appoints the Pharmacy Manager, Dr. Andrea Pasquale or his deputy or replacement, as the contact person for managing Investigational Medicinal Products (as defined in Article 4.1 herein) as set forth in Article 4.3 herein.	3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "**Co-sperimentatori**"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. L'Ente individua nella persona del Dirigente Farmacista, Dott. Andrea Pasquale o suo delegato o successore, il proprio referente per la gestione dei Medicinali Sperimentali (come definiti all'articolo 4.1 del presente Contratto) come di seguito disciplinato all'articolo 4.3 del presente Contratto
3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is obliged to fulfil every responsibility and duty required of the role by applicable law on clinical trials on medicinal products.	3.2. Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.
3.3 This Agreement is in place between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is not party to relations existing between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all the other personnel involved in the Trial, and therefore shall not be liable for any claim that may be raised by the latter in relation to the Trial.	3.3. Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.
3.4 With regard to the Trial under this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with Article 7 of the Regulation, as well as Article 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Decree Law no. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").	3.4. In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should terminate for any reason, the Institution shall promptly inform the Sponsor in writing, specifying the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The identification of the replacement shall be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator shall be suitably qualified to continue the Trial and shall accept the terms and conditions of this Agreement and undertake to comply with the Protocol in the conduct of the Trial. Pending approval of the substantial amendment of the change of Principal Investigator, the investigator identified by the Institution shall guarantee the necessary continuity of the activity related to the Trial. If the Sponsor does not intend to accept the replacement proposed by the Institution or if the Institution fails to propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.	3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.
3.6 Before commencing the Trial, the Principal Investigator shall obtain informed consent from each patient or his/her legally authorised representative, in accordance with the provisions of applicable law on clinical trials, and, if applicable, consent to the processing of personal data shall be provided pursuant to and for the purposes of applicable national and EU legislation on the protection of personal data, as set forth in Article 11 below.	3.6 Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato da ciascun paziente o dal suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, e, se applicabile, il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente disciplinato all'art. 11.
3.7 The Principal Investigator shall record and document in detail any adverse events and any serious adverse events, informing the Sponsor within the deadlines laid down by applicable law. In addition, the Principal Investigator shall provide any other clinical information of importance specified in the Protocol (e.g., pregnancy) that can be directly or indirectly linked to the conduct of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the principles of Good Clinical Practice and applicable laws on pharmacovigilance and clinical trial on medicinal products.	3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore Principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.
3.8 The Institution ensures the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his/her responsibility according to the highest standards of care. In particular:	3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore Principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di

	diligenza. In particolare:
3.8.1 The Principal Investigator shall deliver all the properly completed Case Report Forms (CRF/eCRF) in accordance with the procedures and schedule set forth in the Protocol and applicable law, in hard-copy or electronic format, and in any case with the timeliness required by GCP, within the timeframes set out in the Protocol.	3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms*–– CRF/eCRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo.
3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the queries raised by the Sponsor within the timeframes set out in the Trial Protocol.	3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.
3.8.3 In order to check that the data recorded in the Case Report Forms match the data contained in the original documents (e.g., medical records), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the original data during monitoring visits and audits promoted by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, also using remote procedures, provided that the rules on the confidentiality and protection of patients' personal data are not breached.	3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.
3.8.4 When informed with reasonable notice, the Institution and Principal Investigator shall allow the Sponsor and the Competent Authority to properly carry out their monitoring, auditing and inspection activity at the Trial Centre, for the purpose of guaranteeing the proper conduct of the Trial.	3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio, di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.
3.9 The Institution shall promptly inform the Sponsor if a Competent Authority sends the Institution a notice of inspection/audit on the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall authorise the Sponsor to participate, sending the Sponsor any written communications received and/or transmitted for the purpose or as a result of the inspection/audit.	3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.
3.10 Such activities shall not however affect the performance of the Institution's ordinary institutional activity in any way.	3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.
3.11 The Institution and the Sponsor warrant that biological samples (e.g. blood, urine, saliva, etc.) of patients involved in the Trial shall be used exclusively for the Trial under this Agreement, in accordance with	3.11 L'Ente e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (es. sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la

the Protocol and applicable law. Any storage and subsequent use shall be subject to acquisition of specific informed consent from the patient (or his/her parents/guardian), a favourable opinion from the Ethics Committee, within the limits and with the warranties set forth in applicable laws and the guidelines set out in Article 1 of Italian Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019.	Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.
Article 4 – Investigational Medicinal Products, Materials and Services	**Art. 4 - Medicinali Sperimentali, Materiali e Servizi**
4.1 The Sponsor undertakes to supply the pharmaceutical product to be tested in the Trial - (KRT-232) - to the Institution free of charge for the entire duration of the Trial and in sufficient quantities to conduct the Trial and the other medicinal products required by the Protocol (Ruxolitinib) in compliance with Italian Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, point 3, Table I, including the medicinal products to be used in association or combination with one another, when the Study concerns such association or combination (hereinafter collectively, "**Investigational Medicinal Products**"), and to provide at its own expense for the supply of auxiliary medicinal products (antiemetics and loperamide) and the background therapy, i.e. the therapeutic standard for the pathology covered by the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison of the different therapeutic strategies covered by the Trial. The quantities of the Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy charged to the Sponsor shall be appropriate to the number of cases handled. Receipt and tracking of the above medicinal products will be done by batch registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The Sponsor also undertakes to supply at its own expense any other material required to conduct the Trial (hereinafter "**Materials**").	4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione –(KRT-232) - e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (Ruxolitinib) in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello Studio sia appunto l'associazione o combinazione (collettivamente in seguito "**Medicinali Sperimentali**"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari (antiemetici e loperamide) e della terapia di *background*, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di *background* a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei summenzionati farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di *background* non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "**Materiali**").
4.2 The Investigational Medicinal Products shall be sent by the Sponsor to the Institution's Pharmacy (hereinafter "**Pharmacy**") to the attention of the Pharmacy Manager, or his/her deputy, who shall arrange for their registration, appropriate storage, prepare them, if applicable, and delivery to the Principal Investigator and/or dispense them to the Study patients as set forth in the Protocol and in compliance with applicable law, as well as record them	4.2 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente (di seguito "**Farmacia**") all' attenzione del Dirigente Farmacista o suo delegato, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione, eventuale allestimento e consegna allo Sperimentatore Principale e/o dispensazione ai pazienti in Studio, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente, nonché alla loro contabilizzazione ed allo stoccaggio di eventuali

and store any residual Investigational Medicinal Products until collected by the Sponsor (or its agent), in accordance with Article 4.6 herein. The Institution guarantees that the Pharmacy shall assist the Monitors during the Site Initiation Visit (SIV), the monitoring visits and the Close-Out Visit (COV) to the Trial Centre, providing them with all the necessary certifications on the correct storage of Investigational Medicinal Products.	rimanenze fino al ritiro da parte del Promotore (o suo delegato) ai sensi del successivo articolo 4.6 del presene Contratto. L'Ente garantisce che la Farmacia assisterà i Monitor durante la visita di inizio Studio (SIV), le visite di monitoraggio e la visita di chiusura del Centro di Sperimentazione (COV), fornendo loro tutte le certificazioni necessarie sulla corretta gestione dei Medicinali Sperimentali.
4.3 The Investigational Medicinal Products shall be provided with appropriate transport documentation addressed to the Pharmacy, containing a description of the type of medicinal product, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry and Trial details (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre involved).	4.3 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).
4.4 The Institution and the Principal Investigator shall use the Investigational Medicinal Products and the Materials supplied by the Sponsor exclusively within the context and for the purposes of conducting the Trial. The Institution shall not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or the Materials/Services supplied by the Sponsor pursuant to this Agreement.	4.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.
4.5 Investigational Medicinal Products that have expired or are otherwise unusable or that have not been used at the end of the Trial shall be fully withdrawn by the Sponsor (or its agent) and then disposed at its expense.	4.5 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.
Article 5 – Free loan	**Art. 5 - Comodato d'uso**
5.1 The Sponsor shall provide on free loan to the Institution, which accepts pursuant to and for the purposes of Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the instrument/s detailed below, together with the relevant materials (hereinafter collectively the "**Equipment**"): • 1 Handheld ePRO Device per patient enrolled in the study, Model: ERT – BlueBird SF650 o SF550, Value € 300.00 (three-hundred/00) each one and 1 digital pen, Model: Anoto - AP-701, value: €297.00 (two-hundred ninety-seven/00). As required by law, ownership of the Equipment shall not be transferred to the Institution. The effects of the free loan shall commence from the date of delivery of the Equipment and expire at the end of the Trial, when the Equipment shall be returned to the Sponsor at no	5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli strumento/i meglio descritti di seguito, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente l'"**Apparecchiatura**"): • 1 ePRO dispositivo palmare per paziente arruolato nello studio, Modello: ERT – BlueBird SF650 o SF550, Valore € 300,00 (trecento/00) l'uno e 1 penna digitale, modello: Anoto - AP-701, valore: € 297,00 (duecentonovantasette/00). La proprietà dell'Apparecchiatura, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dell'Apparecchiatura e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando l'Apparecchiatura dovrà

cost for the Institution. The Parties also agree that, when the characteristics and conditions are met, any further equipment considered necessary to the conduct of the Trial shall be provided on free loan in accordance with the rules set out hereunder. The Institution and the Sponsor shall enter into a specific agreement, or an addendum/amendment to the Agreement, if further equipment is supplied after the execution of this Agreement.	essere restituita al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che le eventuali ulteriori apparecchiature ritenute necessarie alla conduzione dello Studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concesse in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica, ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, qualora ulteriore apparecchiatura venga fornita dopo la stipula del presente Contratto.
5.2 Where applicable, it is requested that the Equipment supplied have the following characteristics, and in particular that is configured so as to comply with the following requirements: - physical encryption of hard disks or, if not possible, predisposition of the Equipment for remote lock and logical encryption of files; - installation of antivirus with active license or other equivalent security software; - access to the Equipment through authentication with password; - operating system with active support for updates/patches. The Equipment shall be provided with a declaration of conformity with applicable European legislation and directives. The Equipment shall be subject to acceptance testing where the Equipment has a direct action on patients or on other machines at the Institution, by technicians appointed by the Institution, in the presence of a representative of the Sponsor, upon agreements between Parties, in order to check that it has been properly installed, are in good working order and complies with applicable law. Upon delivery of Equipment provided by the Sponsor on free loan to the Institution, appropriate documentation shall be drawn up to certify delivery.	5.2 Ove applicabile, si richiede che l'Apparecchiatura fornita in comodato abbia caratteristiche tali, e in particolare sia configurata in modo da rispettare i seguenti requisiti: - cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; - installazione di antivirus dotato di licenza attiva o altro software di sicurezza equivalente; - accesso all'Apparecchiatura tramite autenticazione con password; - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. L'Apparecchiatura in questione dovrà essere munita della dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee applicabili. L'Apparecchiatura in questione verrà sottoposta a collaudo di accettazione qualora l'Apparecchiatura abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dell'Apparecchiatura fornita in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.
5.3 The Sponsor shall be charged for transporting and, where applicable, installing the Equipment and undertakes to provide, under its responsibility and expense, the technical assistance required to ensure its functioning and any consumables for its use, at no cost for the Institution.	5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e, ove applicabile, dell'installazione dell'Apparecchiatura e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.
5.4 In accordance with the provisions of the Equipment's technical manual, under its own responsibility and expense and in collaboration with	5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti

the Investigator, the Sponsor shall carry out all the technical measures required to ensure the proper functioning of the Equipment, such as, quality controls, calibration and regular safety checks. In the event of malfunction or breakdown of the Equipment, promptly notified by the Investigator, the Sponsor shall arrange, either directly or using specialised personnel, for corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.	gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'Apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga Apparecchiatura.
5.5. The Sponsor will be responsible for any damage caused to persons or property by the use of the Equipment in question in compliance with the Protocol and the manufacturer's manual, where due to a defect thereof, thus except such damage is caused by Institution's willful misconduct and/or negligence. To this end, a plaque or other suitable indication of the Protocol code shall be affixed to the Equipment.	5.5 Il Promotore sarà responsabile in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all' uso dell'Apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sull'Apparecchiatura apposita targhetta od altra idonea indicazione del codice Protocollo.
5.6 The Equipment shall be used by the Institution's staff and/or by patients only and exclusively for the purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to safeguard and store the Equipment in an appropriate manner and with due care, not to use it/them for purposes other than the one stated above, not to assign, temporarily or otherwise, the Equipment to third parties, either upon payment or free, and to return the Equipment to the Sponsor in the condition in which it was delivered, without prejudice to normal wear and tear.	5.6 L'Apparecchiatura sarà utilizzata dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarla a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dell'Apparecchiatura a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire l'Apparecchiatura al Promotore nello stato in cui gli è stata consegnata, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.
5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Equipment if it is used in an improper manner or in a way that differs from the provisions of this Agreement.	5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dell'Apparecchiatura qualora la stessa venga utilizzata in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.
5.8 In the event of theft or loss or misplacement of the Equipment, as of the Institution becomes aware of the event, the Institution shall promptly file a formal report to the competent public authority and inform the Sponsor at the same time. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall promptly inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the event. The Principal Investigator shall immediately inform the Sponsor of any fraudulent or unauthorised use. In the event of irreparable damage or theft of the Equipment, the Sponsor shall arrange for its replacement, at no cost for the Institution, unless the event has been caused by the Institution's wilful intent or gross	5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dell'Apparecchiatura, l'Ente provvederà tempestivamente, dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore Principale al Promotore. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura, il Promotore

negligence.	provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Ente.
5.9 It is understood that with regard to Equipment that shall be directly handled or managed by patients/parents/guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution shall be held harmless from any liability arising from tampering, damage or theft of the Equipment attributable to patients/parents/guardians. In the event of breakage and/or misplacement by a participant in the Study, the Sponsor shall replace the Equipment at its own expense, while the Institution shall be responsible for delivering the Equipment to the recipient, including registration and delivery of the Sponsor's instructions, and for collecting it when the subject leaves the Study for any reason. The Institution shall also be responsible for promptly informing the Sponsor if a participant in the Study fails to return the Equipment.	5.9 Resta inteso che per quanto attiene all'Apparecchiatura che sarà direttamente maneggiata o gestita dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto della stessa Apparecchiatura imputabile ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo Studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'Apparecchiatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'Apparecchiatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro dell'Apparecchiatura al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo Studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'Apparecchiatura da parte dei soggetti che partecipano allo Studio.
5.10 The authorisation to provide the Equipment on free loan was issued by the Institution in accordance with its own internal procedures.	5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dell'Apparecchiatura è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.
Article 6 – Fee	**Art. 6 - Corrispettivo**
6.1 The agreed compensation, previously assessed by the Institution, per eligible patient, assessable and who has completed the investigational treatment in accordance with the Protocol and for which the relevant CRF/eCRF has been validly completed, including all the costs incurred by the Institution to conduct this Trial and the costs for all the related activities, is detailed in the Budget attached hereto (Annex A).	6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato A).
6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under this article on the basis of the amounts stated in a suitable supporting statement/account, agreed between the Parties. The aforementioned compensation shall be paid with the frequency stated in the Budget (Annex A, section "Payment and Invoices"), and shall be calculated according to the amounts listed in the Budget on the basis of the number of patients included in the relevant period, the treatments performed by them according to the Protocol and upon the relevant CRFs/eCRFs duly completed and validated by the Sponsor on the basis	6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") e sarà calcolato secondo gli importi di cui al Budget sulla base del numero dei pazienti inclusi nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle

of the activity performed.	attività svolte.
6.3 All the laboratory/diagnostic tests, which are not performed on a centralised basis, and any other additional service/activity not included in the compensation agreed per eligible patient (the "**Additional Procedures**"), required by the Sponsor and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, as detailed in Annex A (section "Charges and Fees" – part 2), shall be reimbursed and invoiced to the Sponsor in addition to the compensation agreed per eligible patient. The laboratory/instrumental tests required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, included within Annex A, will be performed both through a Central Laboratory, located outside the Institution, and through the Institution's Local Laboratory. All laboratory/instrumental tests performed by the Local Laboratory and identified in Annex A Part 2 (Charges and Fees), together with any other additional service/activity requested by the Sponsor and required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed per-patient compensation.	6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali, che non vengono effettuati centralmente, e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile (le "**Procedure Aggiuntive**"), richiesta dal Promotore, così come approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2), saranno rimborsati e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile. Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo e approvati~~o~~ dal Comitato Etico, inclusi in Allegato A, verranno effettuati sia attraverso un Laboratorio Centrale, situato all'esterno dell'Ente, che e attraverso il Laboratorio Locale. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali effettuati dal laboratorio Locale e identificati all'Allegato A Parte 2 (Oneri e Compensi) insieme con ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente.
6.4 The Institution shall not receive any compensation for patients who cannot be assessed due to failure to follow the Protocol, breach of the principles of Good Clinical Practice or failure to comply with applicable law on clinical trials on medicinal products. The Institution shall also not be entitled to any compensation for patients involved after the Sponsor has notified the discontinuation and/or conclusion of the Trial or over the maximum number of persons to be included pursuant to this Agreement, if not agreed with the Sponsor.	6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.
6.5 The Sponsor shall also reimburse the Institution for any additional costs arising from medical/diagnostic activities, including any hospitalizations not provided for in the Protocol or any amendments thereto, and not covered by the compensation listed in the Budget, when these activities prove essential for the proper clinical management of the patient included in the Trial. The reimbursement shall only be provided on the condition that these activities and the related costs are	6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi elencati nel Budget, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i

promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, notwithstanding that the patient's personal data shall be communicated in coded form.	relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.
6.6 If during the course of the Trial it should prove necessary to increase the financial support given to the Institution, the Sponsor may supplement this Agreement with an addendum/amendment and increase the Budget attached hereto accordingly.	6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.
6.7 In compliance with the legislation on the obligation of electronic invoicing for sales of assets and for performance of services between private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and send them through the SDI (Sistema di Interscambio) invoicing portal. The Institution agrees to send a copy of the electronic invoice to the email address: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com	6.7. In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). L'Ente concorda di inviare una copia della fattura elettronica all'indirizzo email: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com
Tutte le fatture e le domande relative ai pagamenti, contenenti riferimenti del Codice di Progetto, dovranno essere inviate a:	Tutte le fatture saranno emesse preferibilmente in lingua inglese ed intestate come segue:
Syneos Health UK Limited Attn. Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK VAT: GB806650142 Re: Project Code 7010883	
E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com	
All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be **sent** to:	Tutte le fatture e le domande relative ai pagamenti, contenenti riferimenti del Codice di Progetto, dovranno essere **inviate** a:
E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com	
Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) Trial Centre number: 109-3157, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) summary in English of the reimbursement to be made in compliance with the Annex A, and (9) if the Institution is VAT registered, the Institution VAT registration	Ciascuna fattura dovrà contenere: (1) il nome dello Sponsor, (2) il numero di Protocollo, (3) il codice di progetto, (4) il nome dello Sperimentatore principale, (5) il numero del Centro di Sperimentazione; 109-3157, (6) il numero di telefono e l'indirizzo e-mail del Beneficiario, (7) le coordinate bancarie del Beneficiario; (8) un rendiconto in inglese dei rimborsi da effettuare in ottemperanza all'Allegato A, (9) se

number and (10) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number and (ii) the note "VAT is zero rated under "reversed charge" or "tax shift" as applicable.	l'Ente ha una partita IVA, il numero di Partita IVA e (10) per i pagamenti transfrontalieri: (i) la partitiva IVA della CRO e (ii) la nota "L'IVA + pari a zero per inversione contabile" o "per spostamento del carico fiscale" come applicabile.
6.8 Payments made for services performed by the Institution (i) represent the correct market value of these services, as they are appropriate to the rates applied at the Institution, (ii) were negotiated at normal commercial conditions and (iii) were not defined on the basis of the volume or value of prescriptions or in relation to such prescriptions or other economic activities generated between the Parties. For the activities performed or costs incurred to include patients in the Trial, to be paid by the Sponsor, neither the Institution nor the Principal Investigator shall request other reimbursements or fees from other subjects.	6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.
Article 7 – Duration, Withdrawal and Termination	**Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione**
7.1 This Agreement shall be effective on the latest date of signature ("**Effective Date**") and shall remain in force until the Trial is effectively concluded at the Institution, as set forth in the Study Protocol, unless amendments are agreed between the Parties. Notwithstanding the above, this Agreement shall only be effective after formal authorisation has been issued by the Competent Authority.	7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("**Data di decorrenza**") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di Studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.
7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by written communication to be sent to the Sponsor with thirty (30) days' notice by registered letter with return receipt or certified email in the following cases:	7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:
- insolvency of the Sponsor, proposal of judicial or extrajudicial arrangements with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement procedures against the Sponsor	- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore
- assignment of all or part of the assets of the Sponsor to creditors or definition of an agreement with creditors on a debt moratorium.	- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.
The notice period shall enter into effect from the time the Sponsor receives the aforementioned communication.	Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.
7.3 Pursuant to Article 1373(2) of the Italian Civil Code, the Sponsor reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons by written communication to be sent by registered letter with	7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta

return receipt or certified email, providing thirty (30) days' notice. This notice period shall enter into effect from the time the Institution receives the communication. In the event of withdrawal by the Sponsor the obligations taken on and the expenses incurred by the Institution at the date of the communication of withdrawal shall still apply. In particular, the Sponsor shall pay the Institution for all the documented and irrevocable expenses incurred to ensure proper and effective conduct of the Trial (*where applicable*, including expenses incurred by the Institution for participating patients), as well as the compensation accrued up to that date. In the event of early withdrawal, as original owner the Sponsor shall be entitled to receive all the full or partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if arising from or related to the Trial.	inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.
7.4 If the Trial is discontinued, in compliance with the applicable law, the Sponsor shall pay the Institution for the reimbursable expenses and compensation actually accrued and documented up to that date.	7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.
7.5 It is however understood that early withdrawal from the Agreement shall not entitle either Party to make any claim against the other for damages or payments other than those agreed hereunder.	7.5 Resta peraltro inteso che il recesso anticipato dal Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.
7.6 The effects of this Agreement shall automatically terminate pursuant to and for the purposes of Article 1454 of the Italian Civil Code if one of the Parties fails to fulfil one of the obligations set forth in this Agreement within thirty (30) days of the written request for fulfilment submitted by the other Party. Notwithstanding the above, Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall in any case applicable.	7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.
7.7 If this Agreement is terminated for reasons other than breaches by the Institution, the Institution shall be entitled to be reimbursed for expenses effectively incurred for the Trial before the notice of termination is received and to a fee for the services provided in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the activity performed up to the date of termination. The Institution undertakes to return any amounts paid for activities that were not performed to the Sponsor.	7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento da parte dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the utmost protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee.	7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.
Article 8 – Insurance coverage	**Art. 8 - Copertura assicurativa**
8.1 In accordance with the applicable law, the Sponsor shall guarantee compensation for damages suffered by patients and resulting from their participation in the Trial in compliance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the risks deriving therefrom.	8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.
8.2 Notwithstanding the provisions of Article 76 of the Regulation and of Italian Law No. 24 of 8 March 2017 and subsequent implementation acts, the insurance coverage provided by the Sponsor shall protect against cases of third-party liability of the Sponsor, of the healthcare institution where the Trial is conducted, of the Principal Investigator and of the Co-investigators involved at the Institution's Trial Centre.	8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore Principale, e dei Co-sperimentatori coinvolti presso il Centro di Sperimentazione dell'Ente.
8.3 The Sponsor, by signing this Agreement, represents to have taken out appropriate third-party liability insurance (policy no. SYB20974277A, with the company Lloyd's Insurance Company S.A) covering the risk of damage caused to patients by their participation in the Trial, in accordance with the provisions of Italian Ministerial Decree of 14 July 2009. The insurance policy was deemed by the Ethics Committee to comply with legal terms and to provide adequate protection of the subjects involved in the Trial.	8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. SYB20974277A, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.
8.4 The Sponsor, by signing this Agreement, represents to be liable for any consequences resulting from current or supervening gaps in the insurance coverage, supplementing them where necessary in accordance with the provisions of section 8.1 hereby.	8.4 Il Promotore, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1 del presente Contratto.
8.5 If the Sponsor should decide to withdraw from the Agreement, it warrants that the insurance company shall ensure that the subjects already included in the clinical Study shall also be covered for continuation of the Trial pursuant to Article 2(III) of Italian Ministerial Decree of 14 July 2009.	8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello Studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14 luglio 2009.
8.6 At the time of the injury, the Institution is required to notify the existence of third-party liability Medical Malpractice insurance coverage (covering both the	8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura

Institution and the medical staff administering the medicinal product), pursuant to Article 1910 of the Italian Civil Code.	sia dell'Ente sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 del Codice Civile.
Article 9 – Final report, ownership and use of results	**Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati**
9.1 The Sponsor undertakes to publish all the results of the Study even if they are negative.	9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.
9.2 The Sponsor shall take responsibility for drawing up the final clinical report and sending a summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee within the timeframes set forth in the current law. Regardless of the outcome of the Trial, within one (1) year of its conclusion the Sponsor shall submit a summary of the results thereof to the EU database in accordance with Article 37(4) of the Regulation.	9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito della Sperimentazione , entro un (1) anno dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'art 37.4 del Regolamento.
9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions arising from the conduct of the Trial, in pursuit of its objectives, shall be the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigator, subject to necessary conditions, to be acknowledged as author. If the Sponsor initiates a procedure to file a patent application concerning inventions generated during the Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide the Sponsor, at the latter's expense, with the support required for the purpose, including documentation.	9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto dello Sperimentatore, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuto autore. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.
9.4 The Institution may use the data and the results of the Trial generated at the Institution, of which it is independent controller of processing under the law, only for its own internal institutional scientific and research purposes. Such use shall in no case affect their confidentiality as well as patent protection of the relevant intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge that they shall retain ownership of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge and to the knowledge they developed or obtained during the Trial but regardless and irrespective of its conduct and objectives (sideground knowledge).	9.4 L'Ente può utilizzare i dati ed i risultati della Sperimentazione generati presso l'Ente, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi interni istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).
9.5 The provisions of this article shall remain valid and effective even after the termination or expiry of the	9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la

effects of this Agreement.	cessazione degli effetti del presente Contratto.
Article 10 – Confidentiality of technical and commercial information and dissemination of results	**Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati**
10.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to keep confidential all the technical and/or commercial information made available to it by or on behalf of the Sponsor and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives, which are classifiable as "Trade Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Italian Industrial Property Code (Italian Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Italian Legislative Decree No. 63/2018 in implementation of Directive (EU) 2016/943), taking every suitable (contractual, technological or physical) measure to ensure their protection, even in respect of its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors.	10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dal o per conto del Promotore e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.
Sponsor also represents and warrants the following:	Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
(i) its own Trade Secret have been acquired, used and disclosed lawfully and – as far as it is aware – no legal actions, disputes, requests for compensation or indemnity have been raised in or out of court by third parties claiming ownership of these secrets;	(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad esso noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;
(ii) it shall therefore indemnify and hold the Institution harmless from legal actions, disputes, requests for compensation or indemnity raised in or out of court by third parties claiming ownership of these secrets.	(ii) esso, pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
10.2 The Parties are obliged to ensure appropriate and proper dissemination and publication of the Trial results and appropriate communication of the Trial results to participating patients and their representatives within the scope of their respective remit. Under applicable law, the Sponsor is obliged to publish the results, including any negative results, obtained at the end of the Trial, as soon as they have been made available by all the centres participating in the Trial and in any case no later than the time limits for this purpose set by the European Union's applicable provisions.	10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti, per quanto di rispettiva competenza. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti alla Sperimentazione e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.
10.3 Pursuant to Article 5(2)(c) of Italian Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator shall be entitled to disseminate and publish, without	10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione

limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, in compliance with current provisions on the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and the protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions set forth in this agreement.	alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.
In order to ensure that Trial data and results obtained at the Institution have been gathered correctly and processed truthfully, in preparation for their submission or publication, at least sixty (60) days prior to them the Principal Investigator shall submit to the Sponsor the text of the document intended to be submitted or published (hereinafter the "**Manuscript**"). If queries regarding the Manuscript's scientific integrity and/or aspects concerning regulations, patents or protection of intellectual property should arise, the Parties and the Principal Investigator shall re-examine the Manuscript within the next sixty (60) days. The Principal Investigator shall agree to carry out Sponsor's amendments in the presentation or publication of the Manuscript, only if they are required to protect the confidentiality of Sponsor's Trade Secrets, personal data and to protect intellectual property, provided this does not affect the reliability of the data and the patients' rights, safety and well-being.	Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno sessanta (60) giorni prima di esse lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato (di seguito il "**Manoscritto**"). Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del Manoscritto e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei sessanta (60) giorni successivi al riesame del Manoscritto. Lo Sperimentatore Principale eseguirà le modifiche del Promotore nella presentazione o pubblicazione del Manoscritto, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza dei Segreti Commerciali del Promotore , dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.
10.4 The Sponsor acknowledges that it is not entitled to request the deletion of information contained in the Manuscript, unless these requests and amendments are required for the purpose protection of the confidentiality of Sponsor's Trade Secrets, protection of personal data and protection of intellectual property.	10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel Manoscritto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei Segreti Commerciali del Promotore, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.
10.5 For the purpose of filing a patent application and when it proves necessary, the Sponsor may ask the Principal Investigator to postpone publication or presentation of the Manuscript for a further ninety 90 days.	10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori novanta (90) giorni la pubblicazione o presentazione del Manoscritto.
In the case of multicentre trial, the Principal Investigator may not publish the data or the results of its own Trial Centre until all the Trial data and results have been fully published or for at least twelve (12) months after conclusion, discontinuation or early termination of the Trial. If the results of multicentre Trial are not published by the Sponsor, or by the third party designated by the Sponsor, within eighteen (18) months of the end of the multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the	In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro di Sperimentazione sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno dodici (12) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o dalla chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati della Sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non

Institution, in accordance with the provisions contained in this article.	venga effettuata entro diciotto (18) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.
Article 11 – Protection of personal data	**Art. 11 - Protezione dei dati personali**
11.1 When carrying out the activities required by this Agreement the Parties undertake to process the personal data which for any reason they became aware of during the Trial in accordance with the foregoing articles and in compliance with the provisions of the General Data Protection Regulation (EU) No. 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (hereinafter "**GDPR**"), and of the related national legislative and administrative provisions in force, and any amendments and/or supplements thereto (hereinafter collectively "**Data Protection Laws**").	11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE) n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito "**GDPR"**), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "**Leggi in materia di Protezione dei Dati**").
11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the information notice and informed consent documentation and in any other document used for the purposes of the Trial shall be understood and used according to the meaning assigned to them in Annex B.	11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione informativa, nel consenso informato e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.
11.3 The Institution and the Sponsor are identified as independent Controllers pursuant to Article 4 section 7 of the GDPR. Each Party will provide at its own expense and care, within its own organisational structure, for the possible appointment of Data Processors and for the assignment of functions and duties to designated persons, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.	11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi Titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.
11.4 For the purposes of the Trial, personal data referring to the following categories of data subjects shall be processed: persons participating to the Trial; persons working for the Parties. These data subjects shall be informed of their personal data processing by means of an appropriate information notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data shall be processed: data referred to in Article 4(1) of the GDPR; data falling within the "special" categories of personal data – and in particular data concerning health and sex life and genetic data – referred to in Article 9 of the GDPR. These data shall be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity set forth in Article 5(1) of the GDPR.	11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 The Sponsor may send data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, in Italy and abroad, in countries outside the European Union only in accordance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case the Sponsor will ensure an adequate level of protection of personal data also, if necessary, through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a country that does not fall within the scope of European Union law and the European Commission has decided that such country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Institution must complete and sign the Standard Contractual Clauses.	11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche, se necessario, mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in un paese che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e la Commissione Europea abbia deciso che tale paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses.
11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial shall comply with principles established to protect the right to personal data protection and the right to confidentiality, and that the persons having access to personal data shall be obliged to process them in compliance with the instructions provided by the controller, in accordance with this article.	11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.
11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as the person authorised to process data pursuant to Article 29 of the GDPR and as person designated pursuant to Article 2-*quaterdecies* of the Italian Personal Data Protection Code (Italian Legislative Decree 196/2003).	11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003).
11.8 Before the start of the Trial (including the preparatory and screening phases), the Principal Investigator shall provide each patient with clear and complete information on the nature, purposes, results, consequences, risks and procedures involved in the personal data processing. In particular, the patient shall also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, in carrying out their monitoring, inspection and control of research activities, may access the Trial documentation as well as the patient's original health records, and that these documents may also be examined by Monitors and Auditors, within their areas of responsibility.	11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. In particolare, il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
11.9 The Principal Investigator shall acquire from each duly informed patient a document of consent to participation in the Trial and, if applicable, also the document of consent for the processing of personal	11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire da ciascun paziente debitamente informato il documento di consenso alla partecipazione alla Sperimentazione, e, qualora applicabile, anche il

data. The Institution shall be responsible for storing this documentation.	documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documentazione.
11.10 If one Party finds a personal data breach, it shall inform the other party within 48 hours of discovery of the breach, without prejudice to its autonomy in assessing whether the conditions have been met and in fulfilling the obligations set forth in Articles 33 and 34 of the GDPR.	11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.
Article 12 – Amendments	**Art. 12 - Modifiche**
12.1 This Agreement and its attachments/addendums, together with the Protocol as an essential part of this Agreement, constitute the entire agreement between the Parties.	12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addenda, unitamente al Protocollo, quale parte integrante del presente Contratto, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.
12.2 The Agreement may only be amended/supplemented with the written agreement of both Parties. Any amendments thereto shall form the subject of an addendum/amendment hereto and shall be effective from the date they are signed, unless otherwise agreed between the Parties.	12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con un accordo scritto tra le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum/emendamento al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.
Article 13 – Anti-corruption and crime prevention rules	**Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati**
13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.	13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
13.2 The Sponsor represents that it is aware of the provisions of Italian Legislative Decree No. 231 of 8 June 2001, and, insofar as compatible and not in conflict with the legislation in force in Italy, the principles of the US Foreign Current Practices Act and any amendments and supplements thereto. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits set forth in the aforesaid Italian legislation, with the Sponsor's staff and management in order to facilitate full and proper implementation of the ensuing obligations and implementation of the possible operating procedures developed by the Sponsor for said purpose.	13.2 Il Promotore dichiara di essere a conoscenza del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle eventuali procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.
13.3 Pursuant to and for the purposes of Italian Law No. 190 of 6 November 2012 ("Anti-corruption Law") and any amendments thereto, the Institution represents that it has adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption.	13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.
The Sponsor represents that it has adopted its own Code of Ethics.	Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico.

13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other Party of any breach of this article which they become aware of and to make all the information and documentation available for any appropriate checks.	13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
13.5 Sponsor may disclose the terms and conditions of this Agreement or of any amendments thereto for any lawful purpose, within the limits of Data Protection Laws.	13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti delle Leggi in materia di Protezione dei Dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.
13.6 The breach of any provision of this article shall constitute a serious breach of this agreement pursuant to and for the purposes of Article 1456 of the Italian Civil Code and shall undermine the relationship of trust between the Parties.	13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.
Article 14 – Transfer of rights, assignment of the Agreement	**Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto**
14.1 As this Agreement is of a fiduciary nature, the Parties may not assign or transfer it to third parties, without the other Party's prior written consent. Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in full or in part the rights and obligations received directly or indirectly when signing this Agreement to a successor or to a company or entity associated with it, upon the assignee's acceptance of all the terms and conditions of the Agreement. Any transfer of rights that does not meet these conditions shall be considered null and void and not to have taken place.	14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a essa derivanti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.
14.2 If the Institution changes its name it shall not be necessary to amend this Agreement. However, the Institution shall be required to promptly notify the Sponsor of the change of name.	14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.
Article 15 – Tax charges	**Art. 15 - Oneri fiscali**
15.1 This Agreement shall be signed by digital signature pursuant to applicable law. The taxes and duties relating to and arising from conclusion of this Agreement, including the stamp duty on the electronic original referred to in Article 2 of the Table provided in Annex A – tariff part I of Italian Presidential Decree No. 642/1972 and the registration duty shall be paid in compliance with applicable law. The stamp duty is borne by the Sponsor and paid through the CRO in virtual mode (authorization of the Italian Revenue Agency – Provincial Direction of Varese	15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo è a carico del Promotore ed assolta tramite la CRO in modo virtuale (autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di

– Local Office of Saronno No. 112/BV of 10.04.2020, whereas the registration duty is borne by the requiring Party.	Varese - Ufficio Territoriale di Saronno n. 112/BV del 10.04.2020, mentre l'imposta di registro è a carico della Parte richiedente.
Article 16 – Governing law and Jurisdiction	**Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente**
16.1 This Agreement shall be governed by Italian laws. 16.2 All disputes arising in connection with the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to attempt first an out-of-court conciliation, shall be submitted exclusively to the Court of the place of performance of this Agreement.	16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del presente Contratto.
16.3 The Parties mutually acknowledge, for mutual understanding, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified in accordance with Article 2 paragraph 6 of Italian Law No. 3 of January 11, 2018, is to be considered known and accepted in its entirety, and that the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code therefore shall not apply.	16.3 Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.
Art. 17 – Language 17.1 In case of any discrepancy between the English language version and the Italian language version of this Agreement, the Italian version shall prevail.	**Art. 17 – Lingua** 17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

For the CRO | Per la CRO

The Attorney | il Procuratore
Mrs |Dott.ssa Cassandra Scalabrelli

Signature | Firma _____

For the Institution | Per l'Ente

the General Director | La Direttrice Generale
Dr. Maria Grazia Furnari

Signature Firma _____

ANNEX A – BUDGET	ALLEGATO A – BUDGET
COSTS and PAYMENTS	**ONERI e COMPENSI**
Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study	**Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio**
- Supply of the Trial Drug(s) and any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).	- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).
- At the Institution's request, and in accordance with Administrative Decree of the Sicily Region No. 746/2023 (Article 2, paragraphs 5 and 6), the CRO Sponsor – taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the clinical trials – shall pay a one-time fee (administrative fee) upon signature of the Agreement in the amount of €2,000.00, plus VAT (if applicable).	- Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA (se applicabile) .

Site Clinical Trial Review Process / Istruttoria Sperimentazione	500.00	one off
Site Initiation Visit (SIV) / Visita di inizio Studio (SIV)	250.00	one time at SIV / una volta in occasione della SIV
Remote Site Initiation Visit (SIV)/ Visita di inizio Studio (SIV) effettuata da Remoto	210.00	one time at remote SIV / una volta in occasione della SIV da remoto
Fee for each supply / Corrispettivo per ogni fornitura	50.00	per package shipped /per collo
Randomization / Randomizzazione	10.00	per patient/per paziente
IWRS Assignment / Assegnazione IWRS	10.00	per assignment/ per assegnazione
Dispensing of study medication to the enrolled subject /	40.00	per each dispensing / per dispensazione

-	Consegna farmaci al soggetto arruolato		
	Monitoring visit / Visita di monitoraggio	100.00	per each monitoring visit / per ogni visita di monitoraggio
	Remote Monitoring Visit / Visita monitoraggio da remoto	130.00	per each remote monitoring visit / per ogni visita di monitoraggio da remoto
	On-site destruction / Distruzione in situ	100.00	In addition to the costs incurred / oltre la spesa sostenuta
	Site closure Visit / Visita di chiusura	250.00	one time at COV /una volta in occasione della COV
	Remote Site closure Visit (COV)/ Visita di chiusura (COV) effettuata da Remoto	210.00	one time at remote COV /una volta in occasione della COV da remoto
	Preparation of materials for return shipment (IMPs or temperature-controlled containers) / Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati)	50.00	Each prepared shipment package of IMPs or temperature-controlled containers /Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati
	N/A Preparation and dispensing of infusion medications (N/A) / N/A Allestimento e consegna farmaci infusionali (N/A)	100.00	Each infusion bag or syringe prepared / Ogni sacca, siringa prodotta
	Dispensing of study medication to patients via courier (N/A) / Dispesazione ai pazienti tramite corriere (N/A)	60.00	Each dispensing / Ogni dispensazione
	Labelling (N/A-) / Etichettatura (N/A)	3.00	Each package or unit labeled / Ogni confezione, unità Etichettata

- Gross payment per patient involved in the study: as detailed in the Budget tables below.	- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: si rinvia alle Tabelle del Budget riportate più oltre.
- Compensation for screening failure, unscheduled visit, and the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement: as detailed in the Budget tables below.	- Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto: si rinvia alle Tabelle del Budget riportate più oltre.
- Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the trial: as detailed in the Budget tables below.	- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione: si rinvia alle Tabelle del Budget riportate più oltre.

- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): as detailed in the Budget tables below.	- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): si rinvia alle Tabelle del Budget riportate più oltre.
- All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the Equipmental and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the Equipmental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by Sponsor or the lab tests will be done at a single centralised external laboratory, at Sponsor's expenses).	- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal Promotore, oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).
Part 2 – Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or over cost based on the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.	**Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio** da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.
Part 3 – Payment Allowance for patients/caregivers involved in the clinical trial: (N/A to this Trial)	**Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (***Non applicabile alla Sperimentazione***)**
- Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.	Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.
LIQUIDATION AND INVOICES	**LIQUIDAZIONE E FATTURE**
- The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice.	- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.
- The invoice must be issued at a quarterly basis, based on the amounts accruing during the reference period and as follows:	- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista *trimestrale* secondo quanto maturato nel periodo di riferimento e come segue:

○ for payment of Trial Subject Visits under Budget Table, invoices shall be based on request for invoice sent by Sponsor/CRO; ○ for payment of "Additional Trial Subject/Treatment related costs" and "Additional Trial Related Costs / Site Costs "under Budget Table, invoices shall be based on statement submitted by the Institution, along with supporting documents, and approved by the Sponsor/CRO. -	○ Per il pagamento delle "visite del soggetto di studio" di cui alla Tabella del Budget, le fatture saranno basate su richiesta di emissione fattura inviata dal Promotore/CRO; ○ Per il pagamento dei "Costi aggiuntivi per soggetto dello studio/correlate al trattamento" e dei "Costi aggiuntivi correlate allo studio/costi del centro" di cui alla Tabella del Budget, le fatture saranno basate sul rendiconto presentato dall'Ente, con documentazione giustificativa a supporto, e approvato dal Promotore/CRO.
- Payment Terms. Payments for each patient will be made quarterly and based on CRF/eCRF data entered by Institution and/or Principal Investigator conducting the visits of enrolled patients. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with the Budget, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by Sponsor through CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.	- Termini di pagamento. I pagamenti per ogni Soggetto dello studio saranno effettuati trimestralmente e basati sui dati CRF/eCRF immesse dall'Ente e dallo Sperimentatore Principale che conducono le visite dei pazienti arruolati. I pagamenti saranno effettuati per le visite completate e per i costi correlati al trattamento ai sensi del Budget, tranne quando diversamente stabilito dal Contratto. Le fatture saranno pagate dal Promotore attraverso la CRO tramite trasferimento elettronico di fondi o bonifico bancario non appena possibile al ricevimento delle fatture, ma non oltre quarantacinque (45) giorni di calendario dal ricevimento di una fattura non contestata. Il monitoraggio sarà eseguito sulla base dell'arruolamento del centro e del completamento dell'inserimento dei dati. Tutte le queries devono essere risolte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione da parte dellEnte in qualsiasi momento durante la Sperimentazione- Il Beneficiario deve presentare tutte le fatture finali entro (30) giorni solari dalla visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente. Eventuali fatture ricevute in seguito potrebbero non essere pagate. Il Beneficiario disporrà di sessanta (60) giorni solari dopo la data della visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente per contestare eventuali discrepanze di pagamento o pagamenti mancanti.
- Pass-Through Payments from Sponsor. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such	- Rimborsi da parte del Promotore. I pagamenti dovuti ai sensi dal presente Contratto sono rimborsi da parte del Promotore che saranno effettuati una volta che la CRO avrà ricevuto

payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.	tali pagamenti dal Promotore. La CRO non avrà alcuna responsabilità in caso di mancato pagamento se i fondi richiesti non saranno forniti anticipatamente dal Promotore alla CRO.
- "Invoiceable" Trial Related Costs. Payee will be paid for invoiceable Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, if and as listed in the Budget (budget item(s) with cost amount "INVOICE"). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating the expenses. Any such Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up. Payee will not receive any payments for costs whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.	- Costi "fatturabili" relativi alla Sperimentazione. Il Beneficiario sarà pagato per i costi fatturabili relativi alla Sperimentazione che sono stati preventivamente approvati dal Promotore, se e come elencati nel Budget (voce/i di budget con importo di costo "FATTURA"). Per richiedere il pagamento di tali costi, il Beneficiario dovrà inviare alla CRO una fattura dettagliata con la documentazione e le ricevute che comprovano le spese. Tali costi relativi alla Sperimentazione saranno fatturati solo per l'importo effettivamente sostenuto, senza alcun ricarico. Il Beneficiario non riceverà alcun pagamento per i costi per i quali non abbia prodotto fatture o altra documentazione che comprovi chiaramente che le spese sono state effettive, ragionevoli e verificabili nell'importo presentato per il pagamento.
- Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs/eCRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs/eCRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all pharmaceutical products relating to the Trial are returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final Ethics Committee and/or Competent Authority notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and Sponsor through CRO will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.	- Pagamento finale. Al termine della Sperimentazione, tutte le CRF/eCRF e i documenti collegati alla Sperimentazione saranno tempestivamente resi disponibili allo Sponsor perché li possa esaminare. Il pagamento finale ("Pagamento finale") sarà versato dopo che: tutte le CRF/eCRF saranno state compilate e ricevute; le richieste sui dati saranno state soddisfatte; tutti i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione saranno stati restituiti, tutti i problemi di chiusura saranno stati risolti e le procedure saranno state completate, inclusa la notifica finale al Comitato Etico e/o all'Autorità Competente, se applicabile. Tutte le richieste di chiarimento pendenti che riguardano il Pagamento Finale devono essere soddisfatte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla loro ricezione da parte dell'Ente. Lo Sponsor o la CRO eseguirà il riepilogo finale di tutti i pagamenti eseguiti a fronte dell'importo totale dovuto, e pagherà immediatamente al Beneficiario le eventuali somme non saldate. Il Beneficiario rimborserà tempestivamente allo Sponsor qualsiasi importo non dovuto o

	pagato in eccesso precedentemente al Beneficiario entro trenta (30) giorni solari dalla notifica da parte del Promotore o della CRO.
- Taxes	- Imposte
- (1) Payments shown in The Budget do not include Value Added Tax ("VAT"). All cross border payments will not be subject to VAT under reversed charge/tax shift according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.	- (1) I pagamenti riportati nel Budget non sono comprensivi dell'Imposta sul Valore Aggiunto ("IVA"). Tutti pagamenti transfrontalieri di imposte avranno IVA pari a zero per /spostamento del carico fiscale secondo la Legge vigente. In questo caso, il Beneficiario non aggiungerà l'IVA alla fattura e sulla fattura dovrà essere aggiunta la dicitura appropriata secondo la Legge vigente
- (2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.	- (2) Il Beneficiario riconosce e accetta di essere il solo responsabile del pagamento di ogni contributo e imposta dovuti a qualsiasi autorità competente per quanto riguarda o in base ai compensi pagati al Beneficiario ai sensi del presente Contratto. CRO o lo Sponsor non sarà responsabile del mancato versamento di tali contributi o imposte. Il Beneficiario si assume la piena responsabilità di notificare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi del presente Contratto, alle autorità fiscali competenti, ai sensi della Legge vigente.
- Screen Failures. A Screen Failure is a consented patients who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial ("Screen Failure"). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in the Budget.	- Screening failure. Uno Screening Failure è un paziente accettato che non soddisfa i criteri della visita di screening e, pertanto, non è idoneo per essere arruolato nella Sperimentazione ("Screening Failure" o "Mancato superamento dello screening"). Se presenti, gli Screening Failure saranno rimborsati nel modo delineato nel Budget
- Necessary Procedures and Unexpected Trial Related Costs. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures, and Unexpected Trial Related Costs not covered under the Budget without the need for an amendment to the Agreement in case the below conditions are met. Payment for any necessary procedure due to patients safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Budget, if available, or if there is no such unit cost in the Budget, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's	- Procedure necessarie e Costi Imprevisti correlati alla Sperimentazione. Il Beneficiario sarà rimborsato delle visite e delle procedure necessarie valide e dei Costi Imprevisti correlati alla Sperimentazione non coperti dal Budget senza la necessità di modificare il Contratto, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni. Il pagamento di qualsiasi procedura necessaria per la sicurezza dei pazienti sarà rimborsato al costo unitario concordato nel Budget, se disponibile, o se non esiste tale costo unitario nel Budget, il Beneficiario sarà rimborsato in base ai costi effettivi sostenuti dall'Ente e richiederà una fattura separata con la documentazione della

prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect patients safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact. In addition, Payee may be paid for reasonable and unexpected Trial related costs upon prior written approval from Sponsor, and based on an itemized invoice with documentation and receipts substantiating the expenses as actually incurred.	necessità medica della procedura. Ove possibile, sarà ottenuto il consenso preventivo scritto del Promotore o della CRO, a meno che ciò non comprometta l'integrità della Sperimentazione o influisca sulla sicurezza dei pazienti, nel qual caso il Promotore sarà informato non appena possibile dopo l'evento. Inoltre, il Beneficiario potrà essere pagato per i costi ragionevoli e imprevisti relativi alla Sperimentazione previa approvazione scritta del Promotore e sulla base di una fattura dettagliata con documentazione e ricevute che attestino le spese effettivamente sostenute.
- Payee. The payments will be made to Institution ("Payee"), as follows:	- Beneficiario del pagamento. I pagamenti saranno effettuati all'Ente ("Beneficiario") come segue:

Payee Name/ Nome del Beneficiario:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario :	Via Del Vespro 129
Payee Tax Identification Number /Codice fiscale del Beneficiario :	05841790826
Payee Contact Email address / Indirizzo email di contatto del Beneficiario:	rosaria.mosca@policlinico.pa.it
Payee Contact Person / Persona di contatto del Beneficiario:	Dott.ssa Rosaria Mosca
Payee Bank Account Details / Coordinate bancarie del Beneficiario	
Bank Name / Nome della banca	Banca Nazionale del Lavoro SpA
Bank Address / Indirizzo della banca	Via Roma 297 Palermo
Bank Account Number / Numero del conto bancario	218030
IBAN Number / IBAN	IT86P0100504600000000218030
SWIFT Code / Codice SWIFT	BNLIITRR

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

Arm 1 / Sparse PK (KRT-232 for 7 days/cycle) / Braccio 1/sparso per la PK (KRT-232 per 7 giorni/ciclo)	
Trial Subject Visits [1] (inclusive of applicable overhead) / Visite per soggetto in sperimentazione [1] (inclusivo delle spese generali pertinenti)	**Visit Cost / Costo per visita**
Screening / Screening	1,243.52
C1 D1 / C1, G1	582.32
C1 D3 / C1, G3	116.58
C1 D8 / C1, G8	375.84
C1 D15 / C1, G15	467.48
C1 D22 / C1, G22	161.24
C2 D1 / C2, G1	496.48
C2 D3 / C2, G3	116.58
C2 D8 / C2, G8	229.68
C2 D15 / C2, G15	467.48
C2 D22 / C2, G22	161.24
C3 D1 / C3, G1	484.88
C3 D3 / C3, G3	116.58
C3 D8 / C3, G8	161.24
C3 D15 / C3, G15	161.24
C3 D22 / C3, G22	161.24
C4 D1 / C4, G1	414.12
C5 D1 / C5, G1	414.12
C6 D1 / C6, G1	584.64
End of Treatment / Fine trattamento	759.80
Survival FU / FU di sopravvivenza	92.80
Total Cost Per Trial Subject / Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione	**7,769.10**

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs [2] (inclusive of applicable overhead) / Costi aggiuntivi correlati al soggetto della sperimentazione / trattamento [2] (inclusivo delle spese generali pertinenti)	
Unscheduled Visit[3] / Visita non programmata[3]	INVOICE / FATTURA
Screen Failure[4] / Mancato superamento dello screening[4]	INVOICE / FATTURA
DIPSS-PLUS / DIPSS-PLUS	37.12
ECG (triplicate) / ECG (in triplicato)	58.00
Serum Pregnancy Test / Test di gravidanza sul siero	23.20
Urine Pregnancy Test / Test di gravidanza sulle urine	16.24

CT of Abdomen and Volumetric Measurement of Spleen (without contrast) / TC dell'addome e misurazione volumetrica della milza (senza mezzo di contrasto)	917.56
MRI of Abdomen and Volumetric Measurement of Spleen (without contrast) / RM dell'addome e misurazione volumetrica della milza (senza mezzo di contrasto)	1,240.04
Bone Marrow Aspirate and Biopsy / Aspirato e biopsia di midollo osseo	1,126.36
Biopsy Sample Handling and Shipping / Gestione e spedizione del campione bioptico	15.08
Microscopic Urine Evaluation (local lab) / Esame delle urine al microscopio (laboratorio locale)	11.60
Coagulation: INR (local lab) / Coagulazione: INR (laboratorio locale)	19.72
HBV DNA (local lab) / DNA HBV (laboratorio locale)	127.60
HCV RNA (local lab) / RNA HCV (laboratorio locale)	90.48
Lipid Panel (local lab) / Profilo lipidico (laboratorio locale)	41.76
IWG-MRT Response / Risposta IWG-MRT	99.76
Transfusion Dependence / Dipendenza da trasfusioni	37.12
TP53 mutation status (local lab) / Stato mutazionale di TP53 (laboratorio locale)	158.92
Central Lab: Additional TP53 Blood Sample (including Handling and Shipping) / Esami di laboratorio a livello centrale: campione di sangue aggiuntivo di TP53 (comprese gestione e spedizione)	37.12
Central Lab: Additional PK Blood Samples / Esami di laboratorio a livello centrale: campioni di sangue aggiuntivi per PK	34.80
Central Lab: Additional Biomarker Samples / Esami di laboratorio a livello centrale: campioni aggiuntivi per i biomarcatori	12.76
Central Lab: Handling and Shipping / Esami di laboratorio a livello centrale: gestione e spedizione	33.64
Reimbursement for antiemetics (including but not limited to 5-HT3 antagonists, dexamethasone or other corticosteroids, lorazepam, prochlorperazine, aprepitant, scopolamine, olanzapine, granisetron) and/or Loperamide, diphenaxylate/atropine, octreotide acetate, prednisone or equivalent corticosteroid, tincture of opium to be reimbursed at actual cost [5] / Rimborso per gli antiemetici inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, antagonisti dei recettori 5-HT3, desametasone o altri corticosteroidi, lorazepam, proclorperazina, aprepitant, scopolamina, olanzapina, granisetron) e/o loperamide, difenossilato/atropina, acetato di octreotide, prednisone o un corticosteroide equivalente, tintura di oppio da rimborsare al costo effettivo. [5]	INVOICE / FATTURA
Bed Fee (Day) / Tariffa letto (Giorno)	274.92

Additional Trial Related Costs / Site Costs [5] (payable based on valid invoice, inclusive of applicable overhead) / Costi del centro sperimentale / Costi aggiuntivi correlati alla sperimentazione [5] (da corrispondere su presentazione di fattura valida, inclusiva delle spese generali pertinenti)	
Pharmacy set-up fee / Spese di avvio della farmacia	429.00
At the Institution's request, and in accordance with Administrative Decree of the Sicily Region No. 746/2023 (Article 2, paragraphs 5 and 6), the CRO Sponsor – taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the clinical trials – shall pay a one-time fee (administrative fee) upon signature of the Agreement in the amount of €2,000.00, plus VAT (if applicable) / Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA se applicabile/ .	2,000.00
Site Clinical Trial Review Process / Istruttoria Sperimentazione	500.00
Site Initiation Visit (SIV) / Visita di inizio Studio (SIV)	250.00
Remote Site Initiation Visit (SIV)/ Visita di inizio Studio (SIV) effettuata da Remoto	210.00
Fee for each supply / Corrispettivo per ogni fornitura	50.00
Randomization / Randomizzazione	10.00
IWRS Assignment / Assegnazione IWRS	10.00
Dispensing of study medication to the enrolled subject / Consegna farmaci al soggetto arruolato	40.00
Monitoring visit / Visita di monitoraggio	100.00
Remote Monitoring Visit / Visita monitoraggio da remoto	130.00
On-site destruction / Distruzione in situ	100.00
Site closure Visit / Visita di chiusura	250.00
Remote Site closure Visit (COV)/ Visita di chiusura (COV) effettuata da Remoto	210.00
Preparation of materials for return shipment (IMPs or temperature-controlled containers) / Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati)	50.00
N/A Preparation and dispensing of infusion medications **(N/A)** / N/A Allestimento e consegna farmaci infusionali **(N/A)**	100.00
Dispensing of study medication to patients via courier **(N/A)** / Dispesazione ai pazienti tramite corriere **(N/A)**	60.00
Labelling **(N/A)** / Etichettatura **(N/A)**	3.00

Footnotes: / Note a piè di pagina:
(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures and associated activities, study drug dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion and query resolution, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers and project file maintenance. / (1) I costi includono, ma non si limitano a, quanto segue: tempo speso dal personale con il soggetto partecipante alla sperimentazione durante le procedure e le attività associate, dispensazione e contabilità del farmaco dello studio, segnalazione di eventi avversi/eventi avversi seri (AE/SAE), compilazione delle schede raccolta dati in formato cartaceo ed elettronico (CRF/eCRF) nonché la risoluzione delle richieste di chiarimento, partecipazione a riunioni, controlli, visite di monitoraggio, assegnazione del soggetto, numeri di randomizzazione e la manutenzione dei file di progetto.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. These costs will be reimbursed for conditional procedures / assessments executed as per the Protocol (and any implemented amendment) and when these were justified to be executed. Conditional procedures / assessments are the ones that a Trial Subject may or may not have performed at a scheduled visit, repeat procedures / assessments outside of Protocol time points, and/or procedures / assessments at a scheduled visit or outside Protocol time points that may be an 'either or' procedure / assessment. As a special note, the procedures / assessments required for all Trial Subjects are yet included in the Total Cost Per Trial Subject table and are excluded for additional reimbursement as a result. / (2) Ove pertinente, saranno rimborsati dopo l'inserimento dei dati della cartella clinica da parte dell'istituto. Tali costi saranno rimborsati per le procedure/valutazioni condizionate eseguite secondo il Protocollo (e gli eventuali emendamenti introdotti) e quando giustificato. Le procedure/valutazioni condizionate sono quelle che potrebbero essere state o meno eseguite per un soggetto partecipante alla sperimentazione in occasione di una visita programmata, quelle ripetute al di fuori dei punti temporali del Protocollo e/o quelle effettuate durante una visita programmata o al di fuori dei punti temporali del Protocollo che potrebbero essere alternative mutualmente esclusive. Come nota speciale, le procedure/valutazioni richieste per tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione sono ancora incluse nella tabella Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione e sono escluse di conseguenza da un rimborso aggiuntivo.
(3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / (3) Da pagarsi sulla base delle procedure effettivamente eseguite, più i servizi aggiuntivi e le spese generali pertinenti.
(4) Pursuant to the Agreement, Screen Failures will be reimbursed based on actual procedures performed, upon receipt of valid invoice, payable upon verification of procedures performed. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / (4) Ai sensi del Contratto, i mancati superamenti dello screening saranno rimborsati sulla base delle procedure effettivamente eseguite, al ricevimento di una fattura valida, esigibile al momento della verifica delle procedure eseguite. Il mancato adempimento a suddette limitazioni non costituisce responsabilità dello Sponsor o della CRO per qualsiasi indennità attribuita al mancato adempimento a tali condizioni e modalità di pagamento.
(5) Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. / (5) Saranno rimborsati al ricevimento di fatture indicanti i costi effettivi.
"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in the Agreement. / "FATTURA" = le voci fatturate saranno rimborsate dallo Sponsor secondo i termini del Contratto.
"x" = pregnancy testing to be performed if applicable and will be reimbursed after CRF data is entered by the Institution. / "x" = test di gravidanza da eseguire, laddove pertinente, che sarà rimborsato dopo la compilazione delle CRF da parte dell'Istituto.
Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / I pagamenti saranno ripartiti in tranche sulla base del numero di visite completate; i pagamenti delle visite saranno basati sulle CRF compilate.
All costs above include applicable overhead (operating costs). / Tutti i costi sopra riportati includono le spese generali pertinenti (costi di esercizio).

Modified SOA / SOA modificato	
Trial Subject Visits [1] (inclusive of applicable overhead) / Visite per soggetto partecipante alla sperimentazione [1] (comprensivi delle relative spese generali)	**Visit Cost / Costo della visita**
C4 and Beyond [4] / C4 e successivi [4]	748.20
End of Treatment [4] / Fine trattamento [4]	778.36
Survival FU [4] / FU di sopravvivenza [4]	92.80
Total Cost Per Trial Subject / Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione	**1,619.36**

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs [2] (inclusive of applicable overhead) / Costi aggiuntivi correlati al soggetto della sperimentazione / trattamento [2] (inclusivo delle spese generali pertinenti)	
Unscheduled Visit[3] / Visita non programmata[3]	INVOICE / FATTURA
ECG (triplicate), after cycle 4 or if performed outside of regularly scheduled time points / ECG (in triplicato) dopo il ciclo 4 o se eseguita al di fuori dei punti temporali regolarmente programmati	58.00
Serum Pregnancy Test / Test di gravidanza sul siero	23.20
Urine Pregnancy Test / Test di gravidanza sulle urine	16.24
Microscopic Urine Evaluation (local lab) / Esame delle urine al microscopio (laboratorio locale)	11.60
Coagulation: INR (local lab), if performed outside of regularly scheduled time points. / Coagulazione: INR (laboratorio locale) se eseguita al di fuori dei punti temporali regolarmente programmati.	19.72
Lipid Panel (local lab), after cycle 4 or if performed outside of regularly scheduled time points / Profilo lipidico (laboratorio locale) dopo il ciclo 4 o se eseguita al di fuori dei punti temporali regolarmente programmati.	41.76
Transfusion Dependence, If performed outside of regularly scheduled time points. / Dipendenza da trasfusioni se eseguita al di fuori dei punti temporali regolarmente programmati.	37.12
Reimbursement for antiemetics (including but not limited to 5-HT3 antagonists, dexamethasone or other corticosteroids, lorazepam, prochlorperazine, aprepitant, scopolamine, olanzapine, granisetron) and/or Loperamide, diphenaxylate/atropine, octreotide acetate, prednisone or equivalent corticosteroid, tincture of opium to be reimbursed at actual cost [5] / Rimborso per gli antiemetici inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, antagonisti dei recettori 5-HT3, desametasone o altri corticosteroidi, lorazepam, proclorperazina, aprepitant, scopolamina, olanzapina, granisetron) e/o loperamide, difenossilato/atropina, acetato di octreotide, prednisone o un corticosteroide equivalente, tintura di oppio da rimborsare al costo effettivo. [5]	INVOICE / FATTURA
Bed Fee (Day) / Tariffa letto (Giorno)	274.92

Footnotes: / Note a piè di pagina:
(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures and associated activities, study drug dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion and query resolution, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers and project file maintenance. / (1) I costi includono, ma non si limitano a, quanto segue: tempo speso dal personale con il soggetto partecipante alla sperimentazione durante le procedure e le attività associate, dispensazione e contabilità del farmaco dello studio, segnalazione di eventi avversi/eventi avversi seri (AE/SAE), compilazione delle schede raccolta dati in formato cartaceo ed elettronico (CRF/eCRF) nonché la risoluzione delle richieste di chiarimento, partecipazione a riunioni, controlli, visite di monitoraggio, assegnazione del soggetto, numeri di randomizzazione e la manutenzione dei file di progetto.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. These costs will be reimbursed for conditional procedures / assessments executed as per the Protocol (and any implemented amendment) and when these were justified to be executed. Conditional procedures / assessments are the ones that a Trial Subject may or may not have performed at a scheduled visit, repeat procedures / assessments outside of Protocol time points, and/or procedures / assessments at a scheduled visit or outside Protocol time points that may be an 'either or' procedure / assessment. As a special note, the procedures / assessments required for all Trial Subjects are yet included in the Total Cost Per Trial Subject table and are excluded for additional reimbursement as a result. / (2) Ove pertinente, saranno rimborsati dopo l'inserimento dei dati della cartella clinica da parte dell'istituto. Tali costi saranno rimborsati per le procedure/valutazioni condizionate eseguite secondo il Protocollo (e gli eventuali emendamenti introdotti) e quando giustificato. Le procedure/valutazioni condizionate sono quelle che potrebbero essere state o meno eseguite per un soggetto partecipante alla sperimentazione in occasione di una visita programmata, quelle ripetute al di fuori dei punti temporali del Protocollo e/o quelle effettuate durante una visita programmata o al di fuori dei punti temporali del Protocollo che potrebbero essere alternative mutualmente esclusive. Si specifica che le procedure/valutazioni richieste per tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione rientrano nella tabella sul Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione e sono escluse, di conseguenza, da quella sui rimborsi aggiuntivi.
(3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / (3) Da pagarsi sulla base delle procedure effettivamente eseguite, più i servizi aggiuntivi e le spese generali pertinenti.
(4) Effective with Amendment 5, active Trial Subjects who continue to derive clinical benefit from ongoing navtemadlin and ruxolitinib treatment, as determined by the treating Investigator, will be transitioned to the modified schedule of assessments shown below at the Trial Subject's next scheduled visit. / (4) Con efficacia a partire dall'Emendamento 5, i Soggetti partecipanti alla sperimentazione attivi che continuano a trarre un beneficio clinico dal trattamento in corso con navtemadlin e ruxolitinib, come stabilito dallo Sperimentatore curante, passeranno al programma delle valutazioni modificato mostrato di seguito alla loro successiva visita programmata.
"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in the Agreement. / "FATTURA" = le voci fatturate saranno rimborsate dallo Sponsor secondo i termini del Contratto.
"x" = pregnancy testing to be performed if applicable and will be reimbursed after CRF data is entered by the Institution. / "x" = test di gravidanza da eseguire, laddove pertinente, che sarà rimborsato dopo la compilazione delle CRF da parte dell'Istituto.
Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / I pagamenti saranno ripartiti in tranche sulla base del numero di visite completate; i pagamenti delle visite saranno basati sulle CRF compilate.
All costs above include applicable overhead (operating costs). / Tutti i costi sopra riportati includono le spese generali pertinenti (costi di esercizio).

Annex B - GLOSSARY ON PERSONAL DATA PROTECTION **(Terminology referring to GDPR - EU Reg. No. 2016/679 - and Italian implementing regulations)**	**Allegato B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI** **(Terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)**
• **Personal data** – any information relating to an identified or identifiable natural person ('data subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;	• **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
• **Processing** – any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;	• **Trattamento -** qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
• **Pseudonymisation** – the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person;	• **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
• **Data Subject** – the natural person to whom personal data refer (article 4(1) GDPR)	• **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
• **Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law	• **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri

(article 4(7) GDPR);	specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4 n.7 GDPR);
• **Processor** – a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the controller (article 4(8) GDPR);	• **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
• **Other persons who process personal data** - the natural persons authorized to process personal data under the direct authority of the Controller or the Processor (articles 28(3)(b), 29 and 32(4) GDPR), thus including natural persons to whom the Controller or the Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Controller and within the organisational structure, pursuant to Article 2 *quaterdecies* Legislative Decree No. 196/2003 as amended by Legislative Decree No. 101/2018;	• **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018;
• **Consent of the Data Subject** - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the Data Subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;	• **Consenso dell'Interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'Interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
• **Personal data breach** – a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;	• **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
• **Data concerning health** - personal data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;	• **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
• **Genetic data** – personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;	• **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
• **Biological sample** – any sample of biological material from which an individual's characteristic	• **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere

genetic data can be extracted;	estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
• **Sponsor** – the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical trial;	• **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
• **CRO** – contract research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its responsibilities within the clinical trial;	• **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
• **Monitor** – the person in charge of monitoring the trial identified by the Sponsor/CRO;	• **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
• **Auditor** – the person in charge of carrying out checks on the conduct of the Trial, as an essential part of quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.	• **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.

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