AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO: Presa d'Atto della sottoscrizione del contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali Protocollo C6491013 tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone e per essa il DAI Medico e la Società Pfizer Inc . - Sperimentatore Prof. Silvio Buscemi.

L'Estensore: GAETANA SALETTA

Direzione Generale

Proposta N. 1629 Del 13/10/2026 Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Allegati: Contratto sperimentazione clinica su medicinali

GRAZIA SCALICI

Firmato da Grazia Scalici

Data 21-10-2026

Responsabile Unico del Procedimento

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

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

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

Parere Favorevole

Il Direttore Amministrativo

Firmato da Sergio Consagra

Data 22-10-2026

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato da Maria Grazia Furnari

Data 24-10-2026

Parere Favorevole

Il Direttore Sanitario

Firmato da Rosalia Mure'

Data 22-10-2026

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

Il Segretario verbalizzante

Firmato da Grazia Scalici

Data 24-10-2026

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

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

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

VISTI

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

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

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

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

che con delibera n. 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 09/09/2026 il Provvedimento AIFA che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di PF-08653944 somministrato una volta al mese in adulti in sovrappeso e obesità (VESPER)"- Protocollo: C6491013 - Codice EU CT: 2026-525318-75-00 - Sperimentatore: Prof. Silvio Buscemi;

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

VISTO il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa il DAI Medico e la Società Pfizer Inc, allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo: C6491013.

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 il DAI Medico e la Società Pfizer Inc., per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di PF-08653944 somministrato una volta al mese in adulti in sovrappeso e obesità (VESPER)"- Protocollo: C6491013 - Codice EU CT: 2026-525318-75-00 - Sperimentatore: Prof. Silvio Buscemi;

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.991/2026 Prot. n. 0065155 del 24/10/2026 - UOR: 00.02.0

STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO
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)[1] for the transfer of personal data to a third country.	(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, 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)[1] in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.
(b) The Parties:	(b) Le Parti:
(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	(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) 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	(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

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

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

"data importer") have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: "Clauses").	accettato queste Clausole contrattuali tipo (di seguito "Clausole").
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Le presenti Clausole si applicano al 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 all'Articolo 46(1), e all'articolo 46 (2)(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 all'Articolo 28(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 ai sensi 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	(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti Clausole, in qualità di terzi

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;
(ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	(ii) Clausola 8 - Clausola 8.5(e) e Clausola 8.9(b);
(iii) Clause 12 - Clause 12(a) and (d);	(iii) Clausola 12 - Clausola 12(a) e (d);
(iv) Clause 13;	(iv) Clausola 13;
(v) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(v) Clausola 15.1(c), (d) ed (e);
(vi) Clause 16(e);	(vi) Clausola 16(e);
(vii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b).	(vii) Clausola 18 - Clausola 18(a) e (b).
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Il comma (a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati ai sensi 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	In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni di accordi correlati tra le Parti, vigenti al momento dell'accettazione delle presenti

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	Clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti Clausole.
Clause 6 ***Description of the transfer(s)***	*Clausola 6* ***Descrizione 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 dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'Allegato I.B.
Clause 7 ***Docking clause***	*Clausola 7* ***Clausola di adesione successiva***
[An entity that is not a Party to these 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.	[Un'entità che non sia parte delle presenti 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.
(a) 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.	(a) 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.
(b) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(b) L'entità aderente non ha diritti od obblighi ai sensi delle presenti Clausole per il periodo precedente all'adesione come Parte.
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 ai sensi delle presenti Clausole.
8.1 Purpose limitation	**8.1 Limitazione della finalità**
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set	L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:	all'Allegato I.B. Potrà trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:
(i) where it has obtained the data subject's prior consent;	(i) se ha ottenuto il consenso previo dell'interessato;
(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	(ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o
(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	(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 Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità alla Clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:
(i) of its identity and contact details;	(i) la sua identità e i suoi dati di contatto;
(ii) of the categories of personal data processed;	(ii) le categorie di dati personali trattati;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;
(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.	(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 fondamento giuridico dello stesso in conformità alla 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) Il comma (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	(c) Su richiesta, le Parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

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.	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 oscurare parti del testo dell'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 degli oscuramenti, per quanto possibile senza rivelare le informazioni oscurate.
(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) I commi da (a) a (c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore ai sensi 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, ove necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o correggere 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 od obsoleti, ne informa senza indebito 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	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 la conformità a tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione[3] dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

anonymisation[2] of the data and all back-ups at the end of the retention period.	
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 processing can be fulfilled in that manner.	(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 o l'accesso non autorizzati 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 implementazione, 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 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 giuridico 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 ai sensi 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	(e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le

[2] This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible. / Questo impone di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del Regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

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.	libertà delle persone fisiche, l'importatore notifica l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità alla Clausola 13 senza indebito 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 di 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 tutte le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore indebito ritardo.
(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.	(f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza indebito ritardo gli interessati colpiti della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui al comma (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	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

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

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.	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 in relazione 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[3] (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:	L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea[3] (nel suo stesso Paese o in un altro Paese terzo - di seguito: "trasferimento successivo"), a meno che 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 all'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 all'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 un atto giuridico 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 nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;

[3] The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses. / L'accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa dell'Unione sulla protezione dei dati, ivi incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è materia contemplata dall'Accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

(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 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 the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Qualunque trasferimento successivo è soggetto alla conformità da parte dell'importatore a tutte le 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 secondo le sue istruzioni.
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 la conformità agli obblighi che le competono ai sensi delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore conserva la 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	*Clausola 9*
NOT APPLICABLE	*NON APPLICABILE*

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

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.[4] 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 di informazioni e domanda ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti ai sensi delle presenti Clausole senza indebito ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o domanda.[4] L'importatore adotta misure adeguate per soddisfare tali richieste di informazioni, domande e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato devono essere 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 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 fondamento giuridico in conformità alla Clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla Clausola 12(c)(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	(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

[4] That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension. / Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore deve informare debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

withdraws the consent on which the processing is based.	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 significativamente in modo analogo sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla normativa del Paese di destinazione, a condizione che tale normativa preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:
(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and	(i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e
(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.	(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 loro 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 normativa del Paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'Articolo 23(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	(g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	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 informativa 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 in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.	(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 disputa in via amichevole in 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:	(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario di cui alla Clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:
(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;	(i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente di cui alla Clausola 13;
(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	(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 stabilite nell'Articolo 80(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 ai sensi della normativa UE o dello Stato membro applicabile.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her	(f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla normativa 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 ai sensi 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 quale conseguenza 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 ai sensi del comma (c), essa ha il diritto di rivalersi sulle altre Parti per la parte del risarcimento corrispondente alla rispettiva 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) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] 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) [Laddove l'esportatore abbia sede in uno stato membro dell'UE:] L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore agisca in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, come

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

	indicato all'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.
[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	[Laddove l'esportatore non abbia sede in uno Stato membro dell'UE, ma rientri nell'ambito territoriale di applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 ai sensi dell'Articolo 3(2) e abbia nominato un rappresentante ai sensi dell'Articolo 27(1) del Regolamento (UE) 2016/679:] L'autorità di controllo dello Stato membro in cui ha sede il rappresentante ai sensi dell'Articolo 27(1) del Regolamento (UE) 2016/679, come indicato nell'Allegato I.C, fungerà da autorità di controllo competente.
[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	[Laddove l'esportatore non abbia sede in uno Stato membro dell'UE, ma rientri nell'ambito territoriale di applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 ai sensi dell'Articolo 3(2) senza tuttavia l'obbligo di nominare un rappresentante ai sensi dell'Articolo 27(2) del Regolamento (UE) 2016/679:] L'autorità di controllo di uno degli Stati membri in cui si trovano gli interessati i cui dati personali vengono trasferiti ai sensi delle presenti Clausole nell'ambito della fornitura di beni o servizi agli stessi, o il cui comportamento sia monitorato, come indicato nell'Allegato I.C, fungerà da 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 la conformità alle 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.

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES	**SEZIONE III – NORMATIVA 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* ***Normativa e pratiche locali che incidono sulla conformità alle 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 normativa e le pratiche 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 adempiere gli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole. Ciò si basa sul presupposto che la normativa e le pratiche 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(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 al comma (a), esse hanno in particolare tenuto debitamente conto 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 normativa e le pratiche 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 circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili[5];

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards[5];	
(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 od organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti Clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e al 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 al comma (b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire la conformità alle 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 al comma (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	(e) L'importatore accetta di notificare 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 normativa o a pratiche non conformi ai requisiti di cui al comma (a), anche a seguito di una modifica della normativa del Paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di

[5] As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. / Per quanto riguarda l'impatto di tale normativa e pratiche sulla conformità alle presenti Clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di agire in conformità alle presenti Clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere supportata da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle Parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le Parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della normativa, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di controllo indipendenti.

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).	comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale normativa non conforme ai requisiti di cui al comma (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 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.	(f) A seguito di una notifica di cui al comma (e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono ai sensi 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 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 ai sensi 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 quanto diversamente concordato dalle Parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità alla presente Clausola, si applica la Clausola 16(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 Notifiche**
(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 notificare 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, ai sensi della normativa del Paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità alle presenti Clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

(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 normativa del Paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità alle 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 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.	(b) Se la normativa 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 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 normativa 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 ai commi 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) I commi da (a) a (c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore di cui alla Clausola 14(e), e della Clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di agire in conformità alle presenti Clausole.
15.2 Review of legality and data minimisation	**15.2 Verifica 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	(a) L'importatore accetta di valutare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare se 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 ai sensi della normativa del Paese di destinazione, compresi gli obblighi

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

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 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).	applicabili ai sensi 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 cautelari affinché gli effetti della richiesta siano sospesi 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 di cui alla Clausola 14(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 normativa 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 informerà tempestivamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non fosse in grado di agire in conformità alle 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 agire in conformità alle presenti Clausole, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che la conformità non sia nuovamente garantita o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la Clausola 14(f).

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	(c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti Clausole qualora:
(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità al comma (b) e la conformità alle presenti Clausole non sia ripristinata entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	(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 ai sensi delle presenti Clausole.
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.	In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale mancata conformità. Qualora le Parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della Parte interessata, salvo quanto 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 ai sensi del comma (c) sono, a discrezione 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 la conformità alle presenti Clausole. Qualora la normativa locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad agire in conformità alle presenti Clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo previsto dalla normativa 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	(e) Ciascuna Parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti Clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione ai sensi dell'Articolo 45(3) del

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	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 personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
Clause 17 ***Governing law***	*Clausola 17* ***Normativa 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 Italian law.	Le presenti Clausole sono disciplinate dalla normativa di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le Parti convengono che tale normativa è quella Italiana.
Choice of forum and jurisdiction	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 this court is the courts of Milan.	(b) Le Parti convengono che tale organo giurisdizionale è il Foro di Milano, (Italia).
(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.

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

APPENDIX	**APPENDICE**
ANNEX I	**ALLEGATO I**
A. LIST OF PARTIES	**A. ELENCO DELLE PARTI**
DATA EXPORTER	**ESPORTATORE**
Data exporter(s):	**Esportatore/i:**
• **Name**: AOU Policlinico Paolo Giaccone ("**Counterparty**"), on its own behalf and that of relevant entities providing personal data under the parties' relationship and the SCCs.	• **Nome:** AOU Policlinico Paolo Giaccone ("**Controparte**"), per proprio conto e per conto delle entità pertinenti che forniscono dati personali ai sensi delle relazioni tra le parti e delle Clausole contrattuali tipo (SCC).
• **Address**: Via Del Vespro 129, 90127 Palermo	• **Indirizzo**: Via Del Vespro 129, 90127 Palermo
• **Contact person's name, position and contact details**: General Director, Dr. Maria Grazia Furnari	• **Nome, posizione e recapiti della persona di riferimento**: Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari
• **Activities relevant to the data transferred under these SCCs**: - Clinical study site; Study Title: *"A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Once-Monthly PF-08653944 in Adults with Overweight or Obesity (VESPER-6")".* - Protocol C6491013	• **Attività rilevanti per i dati trasferiti ai sensi delle presenti SCC**: - Centro sperimentale dello Studio clinico Titolo dello Studio *"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di PF-08653944 somministrato una volta al mese in adulti con sovrappeso o obesità (VESPER-6)";* - Procollo C6491013
□ **Role** : Controller.	□ **Ruolo:** Titolare del trattamento.
• **Contact information of data protection officer il**: dpo@policlinico.pa.it	• **Informazioni di contatto del responsabile della protezione dei dati**: dpo@policlinico.pa.it

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

Digitally Signed	**Firmato digitalmente**
Dr. Maria Grazia Furnari Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari Data: 09/10/2026 13:57:53	Dott.ssa Maria Grazia Furnari Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari Data: 09/10/2026 13:57:54
Data importer(s):	**Importatore/i:**
Name: Pfizer Inc.	**Nome:** Pfizer Inc.
Address: 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA.	**Indirizzo**: 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, Stati Uniti.
Contact person's name, position and contact details: Phillip Paone,JD,PMP, Site Contracting Group Lead Contracts or other designated signatory.	**Nome, posizione e recapiti della persona di riferimento:** Philip Paone,JD,PMP, Site Contracting Group Lead o altro firmatario autorizzato.
• **Activities relevant to the data transferred under these SCCs**: - Clinical study site; Study Title: *"A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Once-Monthly PF-08653944 in Adults with Overweight or Obesity (VESPER-6")"".* – Protocol C6491013	• **Attività rilevanti per i dati trasferiti ai sensi delle presenti SCC**: - Centro sperimentale dello Studio clinico Titolo dello Studio *"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di PF-08653944 somministrato una volta al mese in adulti con sovrappeso o obesità (VESPER-6))";* - Procollo C6491013

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

Contact information of data protection officer: privacy.officer@pfizer.com, where applicable.	**Informazioni di contatto del responsabile della protezione dei dati**: privacy.officer@pfizer.com, se pertinente.
Role (controller/processor): Controller.	**Ruolo** Titolare del trattamento.
Digitally Signed	**Firmato digitalmente**
Phillip Paone PHILLIP PAONE Reason: I approve this document. 21 Sep 2026 07:23:012-0400 UUID: 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Electronic or Digital Signature	Phillip Paone
B. Description of Transfer: Scientific and Clinical Research Data	**B. Descrizione del trasferimento: Dati della ricerca scientifica e clinica**
Categories of data subjects whose personal data is transferred	**Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti**
Scientific and clinical research subjects, including, but not limited to, participants in clinical trials or other clinical research or their legal representatives.	Soggetti di ricerca scientifica e clinica, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i partecipanti a sperimentazioni cliniche o altre ricerche cliniche o i loro rappresentanti legali.
Individuals identified by scientific and clinical research subjects as health care providers or other caregivers, emergency contacts, or other points of contact.	Persone identificate da soggetti di ricerca scientifica e clinica come operatori sanitari o altri caregiver, contatti di emergenza o altri punti di contatto.
Individuals who administer clinical trials and clinical research including employees of Contract Research Organizations ("**CROs**"), scientific and clinical research investigators and their staff (such as physicians and other health care professionals).	Individui che amministrano sperimentazioni cliniche e ricerche cliniche, compresi i dipendenti delle Organizzazioni di ricerca a contratto ("**CRO**"), gli sperimentatori di ricerca scientifica e clinica e il loro personale (come medici e altri operatori sanitari).
Individuals who serve on Institutional Review Boards, and Scientific and Ethics Committee members.	Persone che fanno parte dei Comitati di revisione istituzionale e membri del Comitato scientifico ed etico.
Other individuals involved in supporting data controller's scientific and clinical research (who may	Altri individui coinvolti nel supporto alla ricerca scientifica e clinica del titolare del trattamento dei

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

include survey respondents, associates, consultants, representatives of service providers and business partners, government officials, and individuals who report adverse events and product quality complaints or request medical information, among others).	dati (che possono includere, tra gli altri, partecipanti al sondaggio, collaboratori, consulenti, rappresentanti di fornitori di servizi e partner commerciali, funzionari pubblici e individui che segnalano eventi avversi e reclami sulla qualità del prodotto o richiedono informazioni mediche).
□Assignees and guarantors of the aforementioned individuals, as well as any other parties with legitimate contract business, and other relevant individuals pursuant to the parties' overarching agreement, such as a master services agreement, clinical trial agreement, statement of work or work order.	□ Cessionari e garanti dei soggetti summenzionati, nonché di qualsiasi altra parte con attività contrattuale legittima, e di altri soggetti pertinenti ai sensi dell'accordo generale delle parti, come un contratto quadro di servizi, un contratto di sperimentazione clinica, uno stato avanzamento lavori o un ordine di lavoro.
Categories of personal data transferred (including sensitive data)	**Categorie di dati personali trasferiti (compresi i dati sensibili)**
□**For scientific and clinical research subjects**: Key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient identification number), gender, age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth, associated health condition(s), physical characteristics, lifestyle data, medical history, relevant family history, country, and other information as defined in research and trial documentation.	□ **Per i soggetti della ricerca scientifica e clinica**: Informazioni codificate, altri identificativi pertinenti (per es. numero di identificazione del paziente), sesso, età o fascia di età (per es., adolescente, adulto, anziano) o data di nascita, condizione/i di salute associata/e, caratteristiche fisiche, dati sullo stile di vita, anamnesi medica, anamnesi familiare rilevante, Paese e altre informazioni definite nella documentazione della ricerca e della sperimentazione.
□ **For health care providers or other caregivers, emergency contacts, or other points of contact, scientific and medical investigators and their staff, individuals who serve on institutional review boards and scientific and ethics committees, and other individuals involved in scientific and medical research**: Contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, title, professional licenses, training and experience, institution, affiliations publications, education history, language skills, other details contained in résumé/CV, payments or other financial information necessary to compensate the individual for services, information necessary to arrange travel, and performance information, and other	□**Per operatori sanitari o altri caregiver, contatti di emergenza o altri punti di contatto, sperimentatori scientifici e medici e il loro personale, individui che fanno parte di comitati di revisione istituzionale e comitati scientifici ed etici e altri individui coinvolti nella ricerca scientifica e medica**: recapiti e altre informazioni correlate, come nome, indirizzo, e-mail e recapiti telefonici, sesso, titolo, licenze, formazione ed esperienza professionali, istituzione, pubblicazioni sulle affiliazioni, formazione, competenze linguistiche, altri dettagli contenuti nel curriculum/CV, pagamenti o altre informazioni finanziarie necessarie per compensare l'individuo per i servizi, informazioni necessarie per organizzare viaggi, informazioni sulle prestazioni e

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

relevant personal data pursuant to the parties' overarching agreement.	altri dati personali pertinenti ai sensi del contratto globale delle parti.
Sensitive data transferred *(if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.*	**Dati sensibili trasferiti** *(se del caso) e limitazioni o misure di sicurezza applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.*
□ Sensitive data as required and authorized by applicable law. For example, for research subjects, sensitive data may include key-coded information concerning certain health conditions and treatments, medical history, family history and diagnostic information, health-related information concerning adverse events and product quality complaints (if provided to the data exporter), health records, genetic sequencing from biological samples, information related to sex life or practices, and demographic information that may include race, ethnicity or other sensitive data that may be relevant to an adverse event or trial (if provided to the data exporter). The data may also include some non-key-coded information for specific activities where agreed with the Counterparty, and subject to appropriate privacy safeguards, such as in respect of direct-to-participant capabilities (such as home health) and personalized medicine.	□Dati sensibili come previsto e autorizzato dalla normativa applicabile. Per esempio, per i soggetti della ricerca, i dati sensibili possono includere informazioni codificate riguardanti determinate condizioni di salute e trattamenti, anamnesi, anamnesi familiare e informazioni diagnostiche, informazioni correlate alla salute riguardanti gli eventi avversi e i reclami sulla qualità del prodotto (se forniti all'esportatore), cartelle cliniche, sequenziamento genetico da campioni biologici, informazioni relative alla vita o alle pratiche sessuali e le informazioni demografiche che possono includere razza, etnia o altri dati sensibili che potrebbero essere rilevanti per un evento avverso o una sperimentazione (se forniti all'esportatore). I dati possono includere anche alcune informazioni non codificate per attività specifiche, ove concordato con la Controparte, e soggette ad adeguate misure di salvaguardia della privacy, come quelle relative alle capacità dirette al partecipante (come la salute a domicilio) e alla medicina personalizzata.
□Recipients: Authorized personnel as may be required based on their job responsibilities/business need. Such personnel may, for example, work in departments such as Research and Development, Information Technology, Legal or Compliance.	□Destinatari: personale autorizzato, secondo necessità in base alle proprie responsabilità lavorative/esigenze aziendali. Tale personale può, ad esempio, lavorare in reparti quali Ricerca e sviluppo, Informatica, Legale o Conformità.
The frequency of the transfer *(e.g., whether the data is transferred on a one-off or continuous basis):* Personal data will be transferred on a continuous	**La frequenza del trasferimento** *(per es. se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continuativa):* i dati personali saranno trasferiti su base continuativa durante il ciclo di vita dell'attività

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

basis during the life cycle of the activity to which this description of transfer relates.	a cui si riferisce la presente descrizione del trasferimento.
Nature of the processing: Description of transfer listed in the title.	**Natura del trattamento:** descrizione del trasferimento indicato nel titolo.
Purpose(s) of the data transfer and further processing	**Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento**
Research activities: Supporting the company's scientific and clinical research activities, including the conduct and analysis of clinical trials and research, assessment of product safety and efficacy, improving trial practices and procedures and assessing an individual's ability to engage in a trial, such as in a role as investigator, and publishing trial outcomes.	**Attività di ricerca**: supportare le attività di ricerca scientifica e clinica dell'azienda, inclusa la conduzione e l'analisi delle sperimentazioni cliniche e della ricerca, la valutazione della sicurezza e dell'efficacia del prodotto, il miglioramento delle pratiche e delle procedure della sperimentazione e la valutazione della capacità di un individuo di partecipare a una sperimentazione, ad esempio in qualità di sperimentatore, e la pubblicazione degli esiti della sperimentazione.
Business operations: Operating and managing the IT and communications systems, including provision and support of IT infrastructure, application hosting, data storage, backup and restore, facilitating payments, clearing conflicts of interest, feasibility studies and surveys, supplying the investigational product, relationship management, and other relevant purposes pursuant to the parties' overarching agreement.	**Operazioni aziendali**: operare e gestire i sistemi IT e di comunicazione, compresa la fornitura e il supporto dell'infrastruttura IT, l'hosting di applicazioni, l'archiviazione dei dati, il backup e il ripristino, i pagamenti di facilitazione, l'eliminazione dei conflitti di interesse, gli studi di fattibilità e i sondaggi, la fornitura del prodotto sperimentale, la gestione delle relazioni e altri finalità rilevanti ai sensi del contratto globale delle parti.
Compliance: (i) complying with legal and other requirements, such as record-keeping and reporting obligations, trial monitoring, conducting audits, compliance with government inspections and other requests from government or other public authorities, responding to legal process such as subpoenas, pursuing legal rights and remedies, defending litigation and managing any internal complaints or claims, conducting investigations, including employee reporting of allegations of wrongdoing, policy violations, fraud, or financial reporting concerns, and complying with internal policies and procedures, (ii) protecting, enforcing or	**Conformità**: (i) osservanza dei requisiti legali e di altro tipo, come gli obblighi di tenuta dei registri e di segnalazione, monitoraggio della sperimentazione, conduzione di verifiche, conformità alle ispezioni governative e alle altre richieste da parte di enti governativi o altre autorità pubbliche, rispondere a procedure legali come citazioni in giudizio, perseguimento di diritti legali e rimedi, difesa giuridica e gestione di eventuali reclami o richieste di risarcimento interni, condurre indagini, inclusa la segnalazione da parte dei dipendenti di accuse di illeciti, violazioni di politiche aziendali, frode o problemi di segnalazione

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

defending the legal rights, privacy, safety, or property of Pfizer affiliates or their employees, agents and contractors (including enforcement of relevant agreements and terms of use), (iii) protecting the safety, privacy, and security of users of Pfizer products or services or members of the public, or (iv) protecting against fraud or for risk management purposes.	finanziaria, e nel rispetto delle politiche e delle procedure interne, (ii) proteggere, far rispettare o difendere i diritti legali, di privacy, di sicurezza o di proprietà delle affiliate di Pfizer o dei loro dipendenti, agenti e appaltatori (inclusa l'applicazione di accordi e termini di utilizzo pertinenti), (iii) proteggere la sicurezza, la privacy e la sicurezza degli utenti dei prodotti o servizi Pfizer o dei membri del pubblico, o (iv) proteggere da frodi o per finalità di gestione del rischio.
The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period: Personal data will be retained for the period during which the SCCs are valid and applicable, as required by law, to defend or pursue legal claims, Pfizer's retention policies, or as otherwise set out in applicable privacy notices.	**Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se ciò non fosse possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo**: i dati personali saranno conservati per il periodo durante il quale le SCC sono valide e applicabili, come previsto dalla normativa, per difendere o perseguire richieste di risarcimento legali, le politiche sulla conservazione di Pfizer o come altrimenti stabilito nelle informative sulla privacy applicabili.
For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing: Processors and sub-processors may be engaged as necessary to facilitate the data transfer under the activity to which this description of transfer relates, for the duration of such activity.	**Per i trasferimenti ai (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento**: i responsabili del trattamento e i sub-responsabili del trattamento possono essere incaricati come necessario per facilitare il trasferimento dei dati in base all'attività a cui fa riferimento la presente descrizione del trasferimento, per la durata di tale attività.
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 competente/i conformemente alla Clausola 13:*
Italian Data Protection Authority – Garante per la Protezione dei Dati Personali, Piazza Venezia 11, 00187 – Rome (ITALY) protocollo@pec.gpdp.it	Garante per la protezione dei dati personali, Piazza Venezia 11, 00187 – Roma (ITALIA) protocollo@pec.gpdp.it

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

Select only one:	Selezionare una sola risposta:
☒ Data exporter is established in an EU Member State: Supervisory authority of country where data exporter is registered per Annex I.A.	☒ L'esportatore ha sede in uno Stato membro dell'UE: autorità di controllo del Paese in cui l'esportatore è registrato secondo l'Allegato I.A.
☐ Data exporter is not established in an EU Member State: EU Member State where data exporter's GDPR representative is established, namely: *Specify*.	☐ L'esportatore non ha sede in uno Stato membro dell'UE: Stato membro dell'UE in cui ha sede il rappresentante GDPR dell'esportatore, ovvero: *Specificare*.
☐ Other: S*pecify*	☐ Altro: S*pecificare*
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**
The parties shall have measures designed to protect the personal data processing in accordance with legal requirements of national privacy laws applicable to them respectively ("**National Privacy Law**") and Pfizer policies (in particular: Pfizer Corporate Policy 404 – Protecting the Privacy of Personal Information and Pfizer Corporate Policy 401 – Safeguarding Corporate Proprietary/Confidential Information). At a minimum, the parties agree that the following security measures shall apply to imported personal data:	Le parti dovranno disporre di misure volte a proteggere il trattamento dei dati personali in conformità ai requisiti legali delle leggi nazionali sulla privacy ad essi rispettivamente applicabili ("**Normativa nazionale sulla privacy**") e alle politiche Pfizer (in particolare: Politica aziendale Pfizer 404 – Protezione della privacy delle informazioni personali e Politica aziendale Pfizer 401 – Tutela delle informazioni aziendali proprietarie/riservate). Come minimo, le Parti convengono che le seguenti misure di sicurezza si applicheranno ai dati personali importati:
□Access to the personal data is restricted to employees and, where relevant, contractors on a need-to-know basis and access is revoked where appropriate, including from those employees whose employment is terminated;	□ l'accesso ai dati personali è limitato ai dipendenti e, ove pertinente, agli appaltatori secondo necessità e l'accesso viene revocato ove appropriato, incluso ai dipendenti il cui rapporto di lavoro è terminato;
□Appropriate encryption technologies and other equivalent measures are used when transmitting personal data electronically over public networks;	□ quando si trasmettono dati personali elettronicamente su reti pubbliche, vengono utilizzate tecnologie di crittografia appropriate e altre misure equivalenti;

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

□Measures are and shall continue to be in place to ensure the integrity and accuracy of the personal data;	□ le misure sono e continueranno ad essere adottate per garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati personali;
□Reasonable security measures are in place to protect the personal data against loss and unauthorized access, misuse, interference, disclosure, alteration or other unauthorized processing, and the data importer has taken steps to identify, assess and mitigate any reasonably foreseeable internal and external risks to the security, confidentiality, and/or integrity of any electronic, paper or other records containing personal data, and evaluating and improving, where necessary, the effectiveness of such safeguards;	□ Sono vigenti ragionevoli misure di sicurezza per proteggere i dati personali da perdita e accesso non autorizzato, uso improprio, interferenza, divulgazione, alterazione o altro trattamento non autorizzato e l'importatore ha adottato misure per identificare, valutare e mitigare eventuali rischi interni ed esterni ragionevolmente prevedibili per la sicurezza, riservatezza, e/o integrità di qualsiasi documento elettronico, cartaceo o di altro tipo contenente dati personali, e valutare e migliorare, se necessario, l'efficacia di tali misure di salvaguardia;
□Firewall, anti-virus software, malware protection and similar protections are installed and kept up-to-date on all information systems used to process the personal data;	□ firewall, software anti-virus, protezione da malware e protezioni simili sono installati e tenuti aggiornati su tutti i sistemi informativi utilizzati per trattare i dati personali;
□Records shall be kept and maintained on the status of the processing of personal data by the data importer, including records of the individuals with access to systems or files containing personal data, access logs of the individuals who have accessed such systems or files, and all other similar records required by law to be maintained;	□ devono essere redatti e mantenuti documenti riguardanti lo stato del trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresa la documentazione delle persone con accesso ai sistemi o ai file contenenti dati personali, i registri di accesso delle persone che hanno avuto accesso a tali sistemi o file e tutti gli altri documenti simili che la normativa impone siano mantenuti;
□The data importer has in place reasonable restrictions upon physical access to any records that it maintains which contain personal data, and storage of such records are in locked facilities, storage areas or containers;	□ l'importatore ha posto in essere ragionevoli restrizioni sull'accesso fisico a qualsiasi documento che mantiene e che contiene dati personali, e la conservazione di tali documenti avviene in strutture chiuse a chiave, in aree adibite ad archivio o in contenitori;
□The data importer has implemented internal rules for adequate maintenance of personal data; secure management/control of passwords; restrictions on access and access authority to personal data; and an access control system;	□ l'importatore ha implementato regole interne per una manutenzione adeguata dei dati personali, una gestione/controllo sicuro delle password, restrizioni sull'accesso e autorizzazioni di accesso ai dati personali e un sistema di controllo degli accessi;
□ The data importer has in place security policies for employees relating to the storage, access and transportation of records containing personal data outside of its business premises; and	□ l'importatore ha posto in essere politiche di sicurezza per i dipendenti relative alla conservazione, all'accesso e al trasporto di documenti contenenti dati personali al di fuori dei propri locali aziendali; e
□ The data importer will periodically inspect the status of its processing of the personal data and	□ l'importatore ispezionerà periodicamente lo stato del trattamento dei dati personali e fornirà

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

provide training to its employees as to the measures to be duly considered in processing personal data.	formazione ai propri dipendenti sulle misure da prendere debitamente in considerazione nel trattamento dei dati personali.
Additional requirements. The parties agree to abide by any additional or higher security standards that may be set forth by National Privacy Law. The data importer maintains and enforces various policies, standards and processes designed to secure personal data to which the data importer employees are provided access.	Ulteriori requisiti. Le Parti convengono di rispettare qualsiasi standard di sicurezza aggiuntivo o superiore che possa essere stabilito dalla Normativa nazionale sulla privacy. L'Importatore mantiene e applica varie politiche, standard e processi progettati per proteggere i dati personali ai quali i dipendenti dell'importatore hanno accesso.

Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025) / L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025).

DocUUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992

Validation Report

1

Subject CN	PHILLIP PAONE
Subject DN	CN=PHILLIP PAONE,SN=200412234PP0D60E97882A1C1F5CCB3058D610315D1B5347C507,GIVENNAME=PHILLIP,SURNAME=PAONE,C=RO
Email	phillip.paone@pfizer.com
Serial #	711444534335531136971231996479651186935753845499
Issuer DN	CN=Trans Sped Mobile eIDAS QCA G3,OU=Trans Sped Trust Services,null=VATRO-12458924,O=Trans Sped S.A.,C=RO
Signing Time	21 Sep 2026 07:23:012-0400

- The Certificate chain was successfully built to a Trusted Root Certificate.
- The Signer's identity is valid.
- The Document has not been modified since the signature was applied.

This page was added to the original document by the MSB Validation Service (SVS) as part of the process to convert active signature block content into inactive text. A full validation report of each signature is generated and cross-referenced using a numeric footnote annotation.

Audit Trail Report

Time Stamp	User	Document	Action	Details
21 Sep 2026 07:21:059-0400	Phillip Paone UUID : 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Email : phillip.paone@pfizer.com IP Address : 148.168.96.5 OS: Windows, Browser: Edge, Device: Desktop		Started	The custodian composed the ePak succesfully. Subject: C6491013_1026_SCC_AOU Policlinico Giaccone_Buscemi_17Sep2026 ePak UUID: 10442242-54c1-4dce-bcf6-52d20e40c7cd
21 Sep 2026 07:22:000-0400	Phillip Paone UUID : 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Email : phillip.paone@pfizer.com		RequestSent	Sign request sent to ePak recipient.
21 Sep 2026 07:22:004-0400	Phillip Paone UUID : 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Email : phillip.paone@pfizer.com IP Address : 148.168.96.5 OS: Windows, Browser: Edge, Device: Desktop	Name : C6491013_1026_SCC_AOU Policlinico Giaccone_Buscemi_17Sep2026.pdf UUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992 Document Source : MSB	DocumentViewed	Document viewed by signer.
21 Sep 2026 07:23:039-0400	Phillip Paone UUID : 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Email : phillip.paone@pfizer.com IP Address : 148.168.96.5 OS: Windows, Browser: Edge, Device: Desktop	Name : C6491013_1026_SCC_AOU Policlinico Giaccone_Buscemi_17Sep2026.pdf UUID : 27bf8008-a315-4c41-9be5-14454231d992 Document Source : MSB	Signed	The recipient signed the document with no comments. Comments: None Signing Reason: I approve this document. Consent: I agree that my digital signature is the legally binding equivalent to my handwritten signature. I will not, at any time in the future, repudiate the meaning of my digital signature or claim that my digital signature does not have the same validity and meaning as my handwritten signature. I understand that I am accountable and responsible for all actions associated with my digital Signature.
21 Sep 2026 07:23:039-0400	Phillip Paone UUID : 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Email : phillip.paone@pfizer.com		Completed	The ePak is completed successfully.

Deliberazioni Rep. n.991/2026 Prot. n. 0065155 del 24/10/2026 - UOR: 00.02.0

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI **"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di PF-08653944 somministrato una volta al mese in adulti con sovrappeso o obesità (VESPER-6)"** **(EU-CT /ex EudraCT 2026-525318-75-00)** **Protocollo Pfizer n. C6491013**	**CONTRACT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS** **"A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Once-Monthly PF-08653944 in Adults with Overweight or Obesity (VESPER-6)"** **(EU-CT / ex EudraCT 2026-525318-75-00)** **Pfizer Protocol #° C6491013**
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominato "**Ente**"), in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto a"Ente"), con sede legale in Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826;	**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone** (hereinafter referred to as the "**Entity**"), in the person of the legal representative, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in the capacity of General Director, vested with suitable powers of signature, with registered office in Palermo Via del Vespro 129, Tax Code and VAT No. 05841790826;
E	AND

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Pfizer Inc., Delaware Corporation, con sede legale 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**"), in persona del suo legale rappresentante;	**Pfizer Inc.,** a Delaware Corporation with its registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA hereinafter referred to as the "**Sponsor**"), represented by its legal representative;
Premesso che:	Whereas
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione Original del 27 marzo 2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU-CT 2026-525318-75-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Silvio Buscemi, in qualità di Sperimentatore Principale della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nel DAI Medico presso l' Unità di Nutrizione Clinica, Obesità e Metabolismo (di seguito "Centro di sperimentazione");	**A.** it is the Sponsor's interest to conduct, pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), the clinical trial (hereinafter the "Trial") concerning Protocol Original version dated 27 March 2026, and its subsequent duly approved modifications (hereinafter the "Protocol"), EU-CT code 2026-525318-75-00 at the Entity, under the responsibility of Prof. Silvio Buscemi, in the capacity of Principal Investigator of the Trial subject to this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), in the DAI Medico Deparment, at the Clinical Nutrition, Obesity and Metabolism Unit (hereinafter the "Trial Site");

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Gianluca Borgonuovo. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	**B.** the Sponsor has identified Dr. Gianluca Borgonuovo as the scientific point of contact for the matters within its responsibility. The Sponsor may change the scientific point of contact for the matters within its responsibility by written notice to the Entity;
C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	**C.** the Trial Site has the technical and scientific expertise for the Trial and is a facility suitable for conducting the Trial in compliance with applicable laws and regulations;
D. lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i	**D.** the Principal Investigator and his/her direct collaborators qualified to act with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter "Sub-Investigators"), as well as any other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are suitable to conduct the Trial in accordance with applicable legislation, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and meet the necessary statutory and regulatory

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	requirements including compliance with the current legislation on the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	**E.** unless otherwise agreed in writing by the Parties, the Entity shall conduct the Trial exclusively at its own facilities;
F. l'efficacia del Contratto è subordinata al provvedimento favorevole da parte di AIFA che verrà caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento o, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	**F.** the effectiveness of this Agreement is subject to the favorable decision by AIFA, which shall be uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation or, in the absence of such decision, upon expiry of the time limits provided for in Article 8 of the same Regulation;
G. 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;	**G.** pursuant to Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as further specified in Article 8 of this Agreement;
H. nella negoziazione del presente Contratto, le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei	**H.** in the negotiation of this Agreement, the Parties have relied on the model approved by the National Coordination Centre of the

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della L. 11 gennaio 2018 n. 3. Nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi, ogni eventuale modifica al presente Contratto deve essere comunicata e motivata all'Ente;	territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, paragraph 6, of Law No. 3 of 11 January 2018. In order to preserve consistency in administrative, economic and insurance aspects, any modification to this Agreement must be communicated and justified to the Entity;
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	the Parties hereby agree as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto **1.1** Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e la scheda Fornitori (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	**Art. 1 – Entire Agreement** **1.1** The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all annexes, including the budget (Annex A) and the Service Providers form (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto **2.1** Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in aderenza con il Protocollo, con le eventuali successive modifiche, nonché con le variazioni al presente Contratto e/o al budget allegato	**Art. 2 – Subject Matter** **2.1** The Sponsor entrusts the Entity with the conduct of the Trial under the terms and conditions set forth in this Agreement, in compliance with the Protocol, with any subsequent modifications thereto, as well as with any amendments to this Agreement and/or to the attached budget deriving therefrom and

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	formalized through the necessary modification acts duly and promptly executed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale, autorizzata 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.	**2.2** The Trial shall be conducted in the strictest compliance with the Protocol, in its current version, as accepted by the Principal Investigator, authorized in accordance with the applicable legislation on clinical trials of medicinal products and with the ethical and deontological principles guiding the medical activity of the professionals involved in at any level.
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 corrente, 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.	**2.3** The Trial shall also be conducted in accordance with the principles set out in the Convention on Human Rights and Biomedicine, in the Declaration of Helsinki in its current version, in the applicable rules of Good Clinical Practice, and in compliance with applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as on the protection of personal data.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità e a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le	**2.4** By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the content of the above provisions. To the extent necessary and to the best of their knowledge, each Party declares that the

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.	activities provided for in this Agreement do not result in any breach of obligations undertaken with third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei partecipanti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza degli stessi, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i partecipanti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente e i Centri di sperimentazione (questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica	**2.5** The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to safeguard the health of the participants, may, where the circumstances so require, adopt urgent and appropriate measures to protect their safety, such as the temporary suspension of the study (discontinuation of treatment for participants already enrolled in the Trial, or suspension of the enrolment of new subjects), in accordance with the procedures provided for in Article 38 of Regulation (EU) No. 536/2014, without prejudice to the obligation of the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites (the latter shall inform the study participants) of any new events, the measures adopted and the program of measures to be adopted, promptly completing the procedures provided for by the applicable legislation. Upon receiving notice from the investigator of a serious adverse event, the Sponsor shall promptly

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3 di detto articolo.	report to the electronic database all suspected unexpected serious adverse reactions within the time limits provided for in paragraph 2 of Article 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, including by means of the notification provided for in paragraph 3 of that Article.
ovvero	*or*
2.6 La Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (competitive recruitment) dei partecipanti: è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 4 soggetti, con il limite del numero massimo di 954 Partecipanti candidabili alla Sperimentazione a livello globale. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei partecipanti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori partecipanti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di partecipanti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai partecipanti prima dell'inclusione	**2.6** The Trial provides for competitive enrolment (*competitive recruitment*) of participants: the Entity is expected to enrol approximately 4 participants, with a global cap of 954 Participants eligible for enrolment in the Trial. The expected enrolment period may be modified depending on the progress of the Trial, including at international level. Once the total number of participants planned for the entire Trial has been reached, the enrolment of further participants shall be automatically closed, regardless of the number of participants enrolled at the Entity. The Parties acknowledge that the informed consent administered to participants prior to enrolment provides for this scenario. The Sponsor shall provide the Entity with

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di partecipanti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	timely and adequate notice of the closure of competitive recruitment. With regard to participants who, at that time, have already given their consent to participate in the Trial, enrolment in the Trial may not take place without the prior consent of the Sponsor.
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 - 25 anni dalla conclusione della Sperimentazione - (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	**2.7** The Entity and the Sponsor shall retain the documentation related to the Trial (the permanent file, "*trial master file*") for the period of time and in accordance with the specifications provided by the applicable laws - i.e. 25 years following the Trial completion - (or for a longer period, where required by other applicable laws or by agreement between the Entity and the Sponsor). Upon expiration of the aforementioned period, the Parties may agree on the terms of any additional retention period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente	**2.8** The Entity and the Sponsor, each within their respective areas of competence, further undertake to retain the aforementioned documentation by adopting forms of digitalization (or dematerialization) in accordance with the applicable

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

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 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.	legislation. Regardless of whether the archiving of the Trial documentation concerns personal data (whether or not of a special nature), as defined under Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter, the "GDPR"), the Entity and the Sponsor shall implement all physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and carry out any security checks required under the applicable legislation to protect data, information, and documents (whether in paper or electronic form). The archiving system adopted must ensure not only the integrity of the data, information, and documents in paper and electronic form, but also their future legibility for the entire retention period. For the performance of this obligation, both the Sponsor and the Entity may engage external parties responsible for managing such archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	**2.9** The Sponsor, the Entity, and, on the latter's behalf, the Principal Investigator shall comply with the directives, indications, instructions, and recommendations issued by the Ethics Committee and the Competent Authority.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Sub-Investigators
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo a intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori e altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione e aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento a ipotesi di radiazione o di	**3.1** The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to act with discretionary powers in its execution (hereinafter "Sub-Investigators"), as well as by medical and non-medical staff appointed by the Entity. Sub-Investigators and other staff shall operate under the responsibility of the Principal Investigator with regard to the matters relating to the Trial. These individuals shall be qualified to conduct the Trial and shall have received prior adequate training on the Protocol from the Sponsor, in accordance with applicable legislation; each of them shall have expressed their willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall oversee the proper performance of the activities of the Sub-Investigators and of other personnel involved in the Trial, with particular reference to any cases of disqualification or suspension affecting any of them during the course of the Trial.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione. L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.	The Entity identifies in the person of Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. of Pharmacy, delegating to him the authority to appoint a suitable backup in the event of his absence.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	**3.2** The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the Entity's general representative in its dealings with the Sponsor, is responsible for compliance with all obligations imposed on the Entity by applicable legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi	**3.3** This relationship is between the Sponsor and the Entity. Each Party is extraneous to the other Party's relationships with its own representatives and/or employees (in particular, the Sponsor with regard to the relationships between the Entity, the Principal Investigator, the Sub-Investigators, and all other personnel involved in the Trial, and the Entity with regard to the relationships between the Sponsor, the

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	CRO, or any other of its representatives and/or employees thereof), and shall therefore be released from any claim that such persons may bring in connection with the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	**3.4** In relation to the Trial that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation, as well as Article 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law No. 77 of 17 July 2020, converting Decree-Law No. 34 of 19 May 2020 (the "Relaunch Decree").
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 il Promotore provvederà all'immediata segnalazione 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	**3.5** If, for any reason, the relationship between the Principal Investigator and the Entity should come to an end, the Entity shall promptly notify the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement. The Sponsor shall immediately update the European electronic database accordingly. The appointment of the replacement must be approved by both the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator possesses the necessary qualifications suitable to

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

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 della modifica sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente quale sostituto 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, ma in nessun caso un giustificato motivo potrà costituire la non accettazione del nominativo dello Sperimentatore principale proposto dall'Ente qualora rispetti i criteri stabiliti nell'art. 3.1.	continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement, and undertakes to comply with the Protocol in the conduct of the Trial. Pending approval of the substantial modification concerning the change of the Principal Investigator, the investigator designated by the Entity as a replacement shall ensure the necessary continuity of the Trial activities. Should the Sponsor be unwilling to accept the name of the replacement proposed by the Entity or should the Entity fail to propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with Article 7, however, under no circumstances the rejection of the name of the Principal Investigator proposed by the Entity may constitute a justified reason, provided that the proposed candidate meets the criteria set forth in Article 3.1.
3.6 L'Ente garantisce che lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, acquisirà il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali	**3.6** The Entity guarantees that the Principal Investigator, prior to the commencement of the Trial, shall obtain the informed consent of the participant or of his/her legal representative, in accordance with the applicable legislation on clinical trials, as well as the consent to the processing of personal data

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	pursuant to and for the purposes of the applicable national and European Union legislation on the protection of personal data, as further set out in Article 11.
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. L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano a dare comunicazione al Promotore di ogni eventuale inosservanza del Protocollo e/o delle normative vigenti applicabili, ivi inclusi potenziali serious breach alle GCPs in conformità a quanto previsto dall'art. 52 del Regolamento.	**3.7** The Principal Investigator is obliged to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the timelines established by applicable legislation. Furthermore, the Principal Investigator shall provide any other clinically relevant information indicated in the Protocol (for example, pregnancy), directly or indirectly related to the conduct of the Trial, in accordance with the Protocol, with Good Clinical Practice standards, and applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials of medicinal products. The Entity and the Investigator undertake to report to the Sponsor any non-compliance with the Protocol and/or applicable laws and regulations, including potential serious breaches of GCPs, in accordance with Article 52 of the Regulation.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

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, l'Ente dovrà garantire che:	**3.8** The Entity shall ensure the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the staff under his/her responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular, the Entity shall ensure that:
3.8.1 lo Sperimentatore principale consegni tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione e/o dalle linee guida per la compilazione delle CRF;	**3.8.1** the Principal Investigator completes and submits all Case Report Forms (CRFs) accurately and pseudonymized, in accordance with the terms and procedures set out in the Trial Protocol and applicable regulations, in paper or electronic format, and in any case promptly as required by GCP, within the deadlines established by the Trial Protocol and/or the CRF completion document;
3.8.2 lo Sperimentatore principale risolva, altresì, le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore o da terzi fornitori di servizi del Promotore, incluso il laboratorio centralizzato, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione;	**3.8.2** the Principal Investigator also resolves the queries raised by the Sponsor or by third-party service providers of the Sponsor, including the central laboratory, within the deadlines set out in the Trial Protocol;
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	**3.8.3** to verify the consistency between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the source documents (e.g., medical

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

per sé e per lo Sperimentatore principale consente l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio, nel corso di eventuali audit promossi dal Promotore e di 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 partecipanti;	records), the Entity, on its own behalf and on behalf of the Principal Investigator, shall allow direct access to the source data during monitoring visits, in the course of any audits conducted by the Sponsor, and during inspections by Competent Authorities, including by remote access, provided that confidentiality and data protection rules concerning participants are not breached;
3.8.4 l'Ente per sé e per 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, o di suoi terzi incaricati, e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	**3.8.4** the Entity, on its own behalf and on behalf of the Principal Investigator, having received adequate prior notice, shall allow the proper conduct of monitoring, auditing, and inspection activities at the Trial Site by the Sponsor's personnel or by its authorized third parties, and by the Competent Authority, carried out to ensure the proper conduct of the Trial.
Su richiesta del Promotore, lo Sperimentatore e l'Ente consentiranno l'accesso elettronico in remoto ai documenti della Sperimentazione quando disponibili e se consentito dalle leggi vigenti.	Upon request from Sponsor, Investigator and Institution will permit remote electronic access to Trial records when available and permitted under applicable law.
3.9 Non Applicabile	**3.9** Not Applicable

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

3.10 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. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	**3.10** The Entity shall promptly notify the Sponsor if a Competent Authority informs the Entity of an inspection/audit notice regarding the Trial, and unless expressly denied by the Competent Authority, the Entity shall authorize the Sponsor to attend, while at the same time providing the Sponsor with all written communications received and/or sent for the purposes of, or as a result of, the inspection/audit. Such activities shall not in any way prejudice the performance of the Entity's ordinary institutional activities.
3.11 L'Ente e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva, ecc.) dei partecipanti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sotto studi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del	**3.11** The Entity and the Sponsor shall ensure that biological samples (blood, urine, saliva, etc.) from participants involved in the Trial under this Agreement shall be used exclusively for the Trial that is the subject of this Agreement, or for any sub-studies included in the protocol and subject to the participant's informed consent, in accordance with applicable law. Any retention and subsequent use are subject to obtaining specific informed consent from the participant (or from the parent/legal guardian), the favorable opinion of the competent Ethics

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

genitore/tutore legale), al parere favorevole del competente Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	Committee, and shall be carried out within the limits and safeguards provided for by applicable laws and by the guidance referred to in Article 1, paragraph 1(b), of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi **4.1** Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti alla corretta esecuzione della stessa, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (PF-08653944), nonché gli ulteriori medicinali previsti dal protocollo sperimentale, inclusi quelli destinati ad essere utilizzati in associazione o combinazione tra loro qualora l'oggetto dello studio riguardi l'impiego combinato di più farmaci (di seguito, complessivamente, i "Medicinali Sperimentali"). Il Promotore si obbliga altresì a sostenere integralmente, con oneri a proprio esclusivo carico, i costi relativi alla fornitura dei medicinali ausiliari nonché della terapia di background, intesa quale	**Art. 4 – Investigational Medicinal Products – Materials and Services** **4.1** The Sponsor undertakes to provide the Entity, free of charge, for the entire duration of the Trial and in quantities necessary and sufficient for its proper conduct, the pharmaceutical product(s) subject of the Trial (PF-08653944), as well as any additional medicinal products provided for in the Trial Protocol, including those intended to be used in association or in combination with each other where the subject of the study concerns the combined use of multiple medicinal products (hereinafter collectively referred to as the "Investigational Medicinal Products"). The Sponsor further undertakes to bear in full, at its own exclusive expense, the costs relating to the supply of the auxiliary medicinal products and of the background therapy, meaning the standard of care

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

trattamento standard previsto per la patologia oggetto della Sperimentazione, qualora tale terapia sia inclusa, secondo quanto stabilito dal protocollo sperimentale, tra gli elementi oggetto di confronto nell'ambito delle diverse strategie terapeutiche valutate nello studio. A tal fine, il Promotore provvederà direttamente alla fornitura dei suddetti medicinali; qualora ciò non sia possibile o non risulti applicabile, il Promotore si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi sostenuti per l'approvvigionamento degli stessi. Resta inteso che quanto sopra avverrà nel rispetto della normativa vigente applicabile, incluse le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014, approvate dall'AIFA con Determina n. 424/2024. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire in accordo con le GCP.	provided for the condition under investigation, where such therapy is included, in accordance with the Trial Protocol, among the elements subject to comparison within the different therapeutic strategies assessed in the study. To this end, the Sponsor shall directly supply the aforementioned medicinal products; where this is not possible or not feasible, the Sponsor undertakes to reimburse the Entity for the related costs incurred for their procurement. It is understood that the above shall be carried out in compliance with applicable legislation in force, including the Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralization for the conduct of clinical trials of medicinal products in compliance with Regulation (EU) No. 536/2014, approved by AIFA under Determination No. 424/2024. The quantities of the Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy to be borne by the Sponsor shall be adequate to the number of participants treated. The receipt and tracking of the medicinal products

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").	shall be carried out in accordance with GCP. Background therapies not included in the therapeutic strategies under comparison shall remain the responsibility of the Entity. The Sponsor further undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the conduct of the Trial (hereinafter "Materials"), as well as the laboratory, diagnostic or monitoring tests related to the use of the Investigational Medicinal Products or to the primary and secondary endpoints of the Trial (hereinafter "Services").
4.2 In ossequio al punto 34 della Dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore rende disponibile, ove espressamente previsto dal Protocollo, il medicinale oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando	**4.2** In compliance with point 34 of the Declaration of Helsinki and with good practices on therapeutic continuity, the Sponsor shall make available, where expressly provided for in the Protocol, the medicinal product subject of the Trial, at the end of the Trial, beyond the observation period, to participants who have obtained a clinical benefit therefrom, as assessed on the basis of the judgment and under the responsibility of the Principal Investigator. For participants with clinical benefit, the supply of the medicinal product shall continue until it is made

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Anche ove non espressamente previsto dal protocollo, il Promotore può decidere successivamente e discrezionalmente e in accordo con lo Sperimentatore principale di rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Lo Sperimentatore Principale, in tutti i casi di continuità terapeutica, dovrà valutare il rapporto rischio beneficio del farmaco sperimentale. In ogni caso l'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà	available through ordinary dispensing channels, so as to ensure therapeutic continuity. Even where not expressly provided for in the Protocol, the Sponsor may subsequently decide, at its discretion and in agreement with the Principal Investigator, to make available the medicinal product subject of the Trial, at the end of the Trial, beyond the observation period, to participants who have obtained a clinical benefit therefrom, as assessed on the basis of the judgment and under the responsibility of the Principal Investigator. For participants with clinical benefit, the supply of the medicinal product shall continue until it is made available through ordinary dispensing channels, so as to ensure therapeutic continuity. The Principal Investigator shall in all cases of therapeutic continuity, assess the risk-benefit ratio of the Investigational Medicinal Product. In any case, information regarding the Sponsor's willingness or unwillingness to ensure post-trial access to the above-mentioned Investigational Medicinal Product, together with the related reasons, shall be clearly

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato che, in caso di motivi sopravvenuti, dovranno essere aggiornati.	provided to the trial participants in the informed consent documents, which shall be updated should new circumstances arise.
4.3 Fermo restando i requisiti di tracciabilità stabiliti dall'articolo 51 del Regolamento 536/2014 e dalle GCP, i Medicinali Sperimentali e dispositivi devono essere inviati prioritariamente dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all' attenzione del Dott. Andrea Pasquale, con indicazione del PI, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, ovvero consegna al PI o Sub investigator degli IMPs. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali se a lei affidati ed eventuale smaltimento secondo quanto descritto, oppure, ove giustificato dal disegno, dall'organizzazione della sperimentazione e dalla tipologia di farmaco o dispositivo, consegnati e gestiti secondo le modalità stabilite dal Protocollo di	4.3 Without prejudice to the traceability requirements set out in Article 51 of Regulation (EU) No. 536/2014 and in GCP, the Investigational Medicinal Products and devices shall preferably be sent by the Sponsor to the Entity's Pharmacy, to the attention of Dr. Andrea Pasquale, with indication of the Principal Investigator. Where applicable, preparation shall be carried out by UFA personnel, or the IMPs shall be delivered to the Principal Investigator or Sub-Investigator. The Pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the site initiation, monitoring and close-out visits, by providing all certifications necessary to ensure the proper storage of the Medicinal Products where entrusted to the Pharmacy, and any disposal in accordance with the applicable procedures. Alternatively, where justified by the trial design, the organization of the Trial and the type of medicinal

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

sperimentazione e comunque nel rispetto dell'articolo 4.4.	product or device, the Investigational Medicinal Products and devices shall be delivered and managed in accordance with the procedures set out in the Trial Protocol and, in any case, in compliance with Article 4.4.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e dei riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	**4.4** The Investigational Medicinal Products shall be accompanied by an appropriate shipping document addressed to the Pharmacy, including a description of the type of medicinal product, its quantity, batch number, storage requirements, expiry date, and references to the Trial (protocol code, Principal Investigator, and relevant Trial Site).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali, oltre che i medicinali ausiliari e quelli utilizzati per le terapie di background, e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	**4.5** The Entity and the Principal Investigator shall use the Investigational Medicinal Products, as well as the auxiliary medicinal products, and those used for background therapies, and the Materials provided by the Sponsor, exclusively within and for the conduct of the Trial. The Entity shall not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or Materials/Services provided by the Sponsor under this Agreement.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	**4.6** The Investigational Medicinal Products that are expired or otherwise unusable, or unused at the end of the Trial, shall be retrieved in full by the Sponsor (or by a person appointed by the Sponsor) and subsequently disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile) **5.1** Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "**Strumento**"):	**Art. 5 – Loan for use (if applicable)** **5.1** The Sponsor grants to the Entity, which accepts pursuant to and for the purposes of Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Equipment described in further detail below, on a free-of-charge loan-for-use basis, together with the relevant consumables (hereinafter, individually or collectively, the "**Equipment**"):

Produttore/Manufacturer	Modello/Model	Number supplied/ Numero fornito	Valore per bene/Value per item
ECG	Schiller Cardiovit FT-1	1	€ 1,566.81
Samsung phone	Samsung A16 - SM-A 165F/DS Samsung Power Adapter, SIM Card, Samsung Case	1	221.97 EUR
Samsung tablet	X216 SM-X216B	2	286,52 Euro

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

	Samsung adaptor, SIM card. Samsung case		
Blood Glucose monitors	Accu-check Guide, Fastclick Blood Glucose monitors for T2D patients (1 kit with ancillaries each) supplied by IQVIA	1 x patient	126,54 EUR
IMP Therm.	Fisherbrand TracebleGO temperature data logger	1	146.93 Eur

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione o prima, nelle ipotesi di cui al paragrafo 5.7, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano, altresì, che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al	Title to the Equipment, as required by law, shall not be transferred to the Entity. The effects of this loan for use shall commence on the date of delivery of the Equipment and shall cease at the end of the Trial or earlier, in the cases referred to in paragraph 5.7, when the Equipment shall be returned to the Sponsor at no cost to the Entity. The Parties further agree that any additional Equipment deemed necessary for the conduct of the Trial during its course, where the relevant features and conditions are met, shall be granted on a free-of-charge loan-for-use basis in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall enter into a specific arrangement or an addendum/amendment to this Agreement regarding

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.	the loan for use, should any Equipment be provided after the execution of this Agreement.
5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato 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; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore, ove necessario	**5.2** The Equipment supplied shall have features such, and in particular shall be configured in such a manner, as to comply with the following requirements: • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, device configuration for remote locking and logical file encryption; • installation of antivirus software with an active license; • access to the Equipment via password authentication; • operating system with active support for updates/patches. The Equipment in question shall be accompanied by a declaration of conformity with European regulations and directives. It shall undergo acceptance testing, where it has a direct effect on the participant or on other devices present at the Entity, by technicians appointed by the Entity itself, in the presence of a representative of the Sponsor where

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

(previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	necessary (subject to prior arrangements with the Sponsor), to verify correct installation, functionality, and compliance with applicable regulations. At the time of delivery, appropriate documentation attesting to the delivery shall be drawn up.
5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.	**5.3** The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Equipment and undertakes, at its own care and expense, to provide the technical support necessary for its operation, as well as any consumables required for its use, at no cost to the Entity.
5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	**5.4** In accordance with the technical manual of the Equipment, the Sponsor shall, at its own care and expense, in collaboration with the Investigator, carry out all technical interventions necessary for the proper functioning of the equipment, such as quality controls, calibrations, and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall carry out, directly or through specialized personnel, the corrective maintenance, repair, or replacement with equivalent Equipment.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità per eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine, verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta o altra idonea indicazione della proprietà.	**5.5** The Sponsor shall bear all costs and liability for any damage that may be caused to persons or property in connection with the use of the Equipment in accordance with the Protocol's indications and the manufacturer's instructions, where such damage is due to a defect in the Equipment, except where such damage is caused by the willful misconduct and/or negligence of the Entity. To this end, an appropriate label or other suitable indication of ownership shall be affixed to the Equipment.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai partecipanti ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato	**5.6** The Equipment shall be used by the Entity's personnel and/or by the participants solely and exclusively for the purposes of the Trial covered by this Agreement, in accordance with the Protocol. The Entity undertakes to safeguard and preserve the Equipment in an appropriate manner and with due care, not to use it for any purpose other than those indicated above, not to assign the use of the Equipment to third parties, even temporarily, whether free of charge or for consideration, and to return the Equipment to the Sponsor in the condition

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	in which it was delivered, except for normal wear and tear resulting from its use.
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o, comunque, in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	**5.7** The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Equipment if it is used improperly or, in any case, in a manner not compliant with the provisions of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione	**5.8** In the event of theft, loss, or misplacement of the Equipment, the Entity shall promptly, upon becoming aware of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same timeframe. In all other cases of damage or disposal, the Entity shall promptly notify the Sponsor upon becoming aware of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use shall be immediately reported by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Equipment the Sponsor shall replace the Equipment at no cost to the Entity, except where the event results from fraud or negligence of the Entity.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	
5.9 Resta inteso che, per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai partecipanti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai partecipanti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio. Gli strumenti	**5.9** It is understood that, with regard to Equipment that will be directly handled or operated by participants/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Entity is released from liability arising from tampering, damage, or theft of such Equipment attributable to the participants/parents/legal guardians. In the event of malfunction and/or loss caused by the persons participating in the study, the Sponsor shall replace the equipment at its own expense; the Entity shall take charge of delivering the equipment to the recipient, including registration and the delivery of the Sponsor's instructions, as well as collection at the time of the subject's withdrawal from the study, for whatever reason. The Entity shall also take charge of promptly informing the Sponsor of any failure by the persons participating in the study to return the equipment. The equipment provided to participants shall be listed in the study information notice.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

forniti ai partecipanti dovranno essere elencati nell'informativa allo studio.	
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	**5.10** It is acknowledged that authorization for the granting of the Equipment on a free-of-charge loan-for-use basis has been issued by the Entity in accordance with and following its own internal procedures.
Art. 6 – Corrispettivo **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) che costituisce parte integrante e sostanziale del presente contratto. I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.	**Art. 6 – Remuneration** **6.1** The agreed consideration, assessed in advance by the Entity, per eligible, evaluable participant who has completed the experimental treatment in accordance with the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Entity for conducting the Trial and of the costs of all activities related thereto, is detailed in the Budget attached hereto (Annex A), which forms an integral and substantial part of this Agreement. The Pharmacy fees, as detailed in Annex A, shall be invoiced separately. Such fees shall be reimbursed and invoiced on the basis of the activities actually performed by the Pharmacy.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

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.	**6.2** The Sponsor undertakes to pay the amounts due under this Article based on an appropriate supporting statement/report, agreed upon by the Parties.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A, verranno effettuati prevalentemente in un Laboratorio Centrale, all'esterno dell'Ente, invece nel Laboratorio Locale verranno eseguiti al bisogno o in caso di riconferma. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	**6.3** Laboratory and instrumental tests required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee and listed in Annex A, shall be performed primarily by a Central Laboratory external to the Institution. Any tests performed by the Local Laboratory shall be conducted on an as-needed basis or for confirmatory purposes. All laboratory and instrumental tests not included in the agreed consideration per eligible participant, as well as any other additional services or activities requested by the Sponsor and provided for in the Protocol approved by the Ethics Committee, shall be reimbursed to the Entity and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed consideration per eligible participant.
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per partecipanti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente	**6.4** The Entity shall not receive any consideration for participants deemed non-evaluable due to non-compliance with the Protocol, breach of Good Clinical Practice rules, or failure to comply with applicable

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per partecipanti 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.	legislation on clinical trials of medicinal products. The Entity shall not be entitled to any consideration for participants enrolled after notification of suspension and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or beyond the maximum number of participants to be enrolled under this Agreement, where not agreed with the Sponsor.
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 coperte dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	**6.5** The Sponsor shall further reimburse the Entity for any additional costs arising from medical or diagnostic activities, including any hospitalizations, not foreseen in the Protocol or in subsequent amendments thereto, and not already covered by the consideration set out above, where such activities prove indispensable for the proper clinical management of the trial participant. Reimbursement shall be made only provided that such activities and the associated costs are promptly communicated, justified, and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, without prejudice to the obligation to communicate the participant's personal data in coded form.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, in accordo con il Promotore, lo stesso si impegna ad integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	**6.6** Should it become necessary during the conduct of the Trial to increase the financial support for the Entity, the Sponsor, in agreement with the Entity, undertakes to supplement this Agreement via an addendum/amendment, providing for an appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le trasmetterà tramite il Sistema di Interscambio (SDI).	**6.7** In compliance with legislation on the obligation of electronic invoicing for the supply of goods and provision of services, including between private parties, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmit them through the Italian Interchange System (SDI).
L'Ente potrà inoltre fornire la fattura al cliente in un formato leggibile (ad es. PDF), in conformità alle linee guida operative dell'Agenzia delle Entrate.	The Entity may also provide the invoice to the customer in a human-readable format (e.g., PDF), in accordance with the Revenue Agency operative guidance.
I dati delle Parti necessari per l'emissione della fattura elettronica sono riportati dall'Allegato A – Liquidazione e Fatture.	The data required from the Parties for the issuance of the electronic invoice are listed in Annex A – Settlement and Invoices.
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti	**6.8** Payments made for services provided by the Entity (i) represent the correct fair market value of

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

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 del pagamento dei corrispettivi previsti dal presente Contratto da parte del Promotore, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti per lo svolgimento della Sperimentazione. In ogni caso nessun costo aggiuntivo potrà gravare sul partecipante o sull'Ente.	such services, as they are consistent with the applicable fees at the Entity, (ii) have been negotiated on standard commercial terms, and (iii) have not been determined based on the volume or value of prescriptions or otherwise by reference to such prescriptions or other economic activities arising between the Parties. In consideration of the payment of the amounts provided for in this Agreement by the Sponsor, neither the Entity nor the Principal Investigator shall seek further reimbursement or payments from other parties for the conduct of the Trial. In any case, no additional costs shall be borne by the participant or by the Entity.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, iI Promotore mette a disposizione dei partecipanti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente.	**6.9** Within the limits and in the manner provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall provide participants in the Trial with reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they are duly incurred and documented, related to participation in the Trial at the Entity.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

(RIMBORSO DA PARTE DELL'ENTE) Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai partecipanti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con quanto previsto dal protocollo ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto.	(REIMBURSEMENT BY THE ENTITY) Reimbursement may be made via the administration of the Entity, following its internal procedures. In such case, for the purpose of Sponsor coverage, each participant shall submit the list of expenses to the Entity; such list shall be duly coded by the Entity, which, considering the duration of the study, shall agree on the deadlines for submission to the Sponsor the list of total expenses incurred by the participants during the relevant period. The Sponsor may verify the requested amounts against the Protocol and shall make the corresponding payments to the Entity. It shall therefore be the responsibility of the Entity to pay the reimbursement to each participant involved.
In aderenza alle Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014, l'Ente può avvalersi di un Fornitore di servizi, al quale dovrà essere stato	In compliance with the AIFA Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralization for the conduct of clinical trials of medicinal products in compliance with Regulation (EU) No. 536/2014, the Entity may engage a Service Provider, who must have been formally appointed in writing, in compliance

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la Determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico mediante la sottoscrizione di contratti di affidamento e la nomina a responsabile esterno del trattamento dati.	with applicable law, including GCP and AIFA Determination 424/2024, through a specific assignment by means of the execution of services contracts and the designation as external data processor.
6.10 Per ogni altra fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati previsti dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad esempio la fornitura di servizi domiciliari (home nursing), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente, si applicheranno le regole previste dalla normativa applicabile in materia, incluse le GCP e le Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014. I servizi esternalizzati dovranno essere elencati specificamente nell'Allegato B del contratto divenendone quindi parte integrante.	**6.10** For any other type of outsourcing of services related to the Trial, provided for in the Protocol and favorably evaluated by the Ethics Committee, such as the supply of home services (home nursing), or home delivery of medicinal products for self-administration by the participant, the rules set forth in applicable law shall apply, including GCP and the AIFA Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralization for the conduct of clinical trials of medicinal products in compliance with Regulation (EU) No. 536/2014. Outsourced services shall be specifically listed in Annex B of the Agreement and shall thus become an integral part thereof.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Resta inteso che l'Ente o lo Sperimentatore che si avvale, per attività di propria competenza, di un Fornitore di servizi (anche se segnalato dal Promotore e/o da esso remunerato), è responsabile ad ogni effetto delle attività poste in essere dal Fornitore di servizi, laddove tali attività rientrino nelle attività di competenza dell'Ente e/o dello Sperimentatore. Qualsiasi tipo di accordo per lo svolgimento dei servizi attinenti alla Sperimentazione di cui al presente articolo, essendo funzionale alla conduzione della Sperimentazione e derivato dal presente Contratto, non potrà impattare sull'avvio della Sperimentazione presso il Centro di sperimentazione.	It is understood that the Entity or the Investigator, when relying on a Service Provider for activities within their competence (even if indicated and/or remunerated by the Sponsor), remains fully responsible for the activities carried out by the Service Provider, insofar as such activities fall within the responsibilities of the Entity and/or Investigator. Any agreement for the performance of services related to the Trial referred to in this Article, being functional to the conduct of the Trial and arising from this Agreement, shall not affect the commencement of the Trial at the Trial Site.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione **7.1** Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") ovvero dalla data di approvazione di AIFA (Parte II) se successiva 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.	**Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination** **7.1** This Agreement shall enter into force on the date of the last signature ("Effective Date") or, if later, from the date of the AIFA favorable opinion (also known as Part II), and shall remain in force until the actual completion of the Trial at the Entity, as provided for in the study Protocol, unless otherwise amended by mutual agreement of the Parties. Notwithstanding the foregoing, the operational

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	effects of this Agreement are subject to the issuance of formal authorization by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un' altra CRO, approvato dall'Ente, in sostituzione di quello divenuto insolvente; cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	**7.2** The Entity reserves the right to withdraw from this Agreement by written notice with 30 days' prior notice to the Sponsor, sent by registered mail with return receipt or certified email (PEC), in the event of: - insolvency of the Sponsor, initiation of any arrangements with creditors of the Sponsor, including extrajudicial settlements, or commencement of enforcement proceedings against the Sponsor. Should the above situation concern a CRO, the Sponsor shall be required to take over and continue the activity, unless another CRO, approved by the Entity, is engaged as a substitute for the insolvent one; assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or the definition of an agreement with creditors for debt moratorium.

	The notice period shall take effect from the moment the Sponsor receives the aforementioned communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. 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 partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	**7.3** The Sponsor, pursuant to Article 1373, paragraph 2, of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons by written notice sent via registered mail with return receipt or certified email (PEC), with 30 days' prior notice. Such notice shall take effect from the moment the Entity receives such communication. In the event of the Sponsor's withdrawal, the obligations already undertaken and the expenses incurred by the Entity up to the date of the withdrawal notice shall in any case be preserved. In particular, the Sponsor shall reimburse the Entity for all documented and non-cancellable expenses incurred to ensure the proper and effective conduct of the Trial (including, where applicable, expenses incurred by the Entity towards the participants), as well as any consideration accrued up to that moment.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, 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.	In the event of early termination for any reason, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial ones, obtained by the Entity during the Trial and thereafter, where derived from or related to it.
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, compresi i rimborsi ai partecipanti ove applicabile.	**7.4** In the event of Trial suspension, under applicable law, the Sponsor shall reimburse the Entity for expenses and the consideration actually accrued and documented up to that moment, including participant reimbursements, where applicable.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto, fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.	**7.5** It is further understood that early termination of this Agreement shall not entitle either Party to bring claims for damages or requests for payments against the other Party, in addition to what has been agreed, without prejudice to the right of the performing Party to claim damages from the defaulting Party.
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	**7.6** The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code if either Party fails to perform any of its

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 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.	obligations under this Agreement within 30 days of a written request for performance by the other Party. The applicability of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code remains unaffected in any case.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo e 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.	**7.7** In the event of termination of this Agreement not due to default by the Entity, the Entity shall be entitled to reimbursement of expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the termination notice, and to consideration for the services performed in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionate to the activity carried out up to the moment of termination. The Entity undertakes to return to the Sponsor any amounts already paid relating to unperformed activities.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei partecipanti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo,	**7.8** In all cases of suspension or termination of this Agreement, all precautions shall be taken to ensure maximum protection of participants already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and ensuring, within the

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	limits and in the manner provided under Article 4.2, therapeutic continuity.
Art. 8 - Copertura assicurativa **8.1** Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai partecipanti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	**Art. 8 – Insurance Coverage** **8.1** The Sponsor shall be required to guarantee, in accordance with applicable law, compensation for damages suffered by participants and attributable to participation in the clinical Trial according to the Protocol, proportionate to the nature and extent of the related risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro sperimentale dell'Ente.	**8.2** Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-intervention clinical trials, the insurance coverage provided by the Sponsor shall cover cases of civil liability of the Sponsor, of the healthcare institution hosting the Trial, of the Principal Investigator, and of the other Investigators involved at the Entity's Trial Site.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR25100, con la Compagnia _ Compagnia Chubb European Group SE) per la	**8.3** By signing this Agreement, the Sponsor declares that it has taken out an adequate insurance policy (Policy No. ITLSCR25100, with Company _ Compagnia Chubb European Group SE) covering

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni ai partecipanti derivanti 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.	third-party civil liability, to cover the risk of any damages to participants arising from participation in the Trial, as required by Ministerial Decree of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to comply with legal requirements and to adequately protect the persons involved in the Trial.
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. e nei limiti del D.M. 14 luglio 2009.	**8.4** By signing this Agreement, the Sponsor further declares that it shall bear the consequences arising from any inadequacies, including those subsequently arising, of the insurance coverage in question, and shall supplement it where necessary, in accordance with Article 8.1 and within the limits established by 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 3, del D.M. 14 luglio 2009.	**8.5** In particular, should the Sponsor intend to withdraw from the Agreement, it guarantees that the insurance company shall in any case maintain coverage for participants already enrolled in the clinical study, including for the continuation of the Trial, pursuant to Article 2, paragraph 3, of the Ministerial Decree of 14 July 2009.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final Report, Ownership and Use of Results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor undertakes to disclose all study results, including negative ones.
9.2 Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (o entro sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor shall be responsible for the preparation of the final clinical report and for sending, within the deadlines established by applicable law, a summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (or within six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor shall submit a summary of the Trial results to the EU database according to the procedures set forth in Article 37.4 of Regulation (EU) No. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori,	**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 Investigators, where the relevant conditions are met, to be acknowledged as authors.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	Where a procedure has been initiated, or is to be initiated by the Sponsor for the filing of a patent application relating to inventions derived during the Trial, the Entity, and on its behalf the Principal Investigator, undertakes to provide the Sponsor, at the Sponsor's expense, with any support, including documentary support, useful for that purpose.
9.4 Laddove i pazienti abbiano fornito apposito consenso nel documento di consenso informato dello studio, l'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali, non commerciali, 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	**9.4** Provided the Trial subject has given suitable consent in the informed consent document for the Trial, the Entity may use the data and results of the Trial obtained at the Site, for which it is an autonomous data controller under applicable law, solely for its own institutional, non-commercial, scientific, and research purposes. Such use shall not, in any case, compromise the confidentiality of the data, nor the patent protection of the related intellectual property rights belonging to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge that they shall remain owners of the industrial and intellectual

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge).	property rights relating to their respective pre-existing knowledge ("background knowledge").
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	**9.5** The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati **10.1** Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e per cinque anni dopo la conclusione della Sperimentazione (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio) tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la Investigator Brochure, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli	**Art. 10 – Confidentiality of Technical and Commercial Information and Dissemination of Results** **10.1** By signing this Agreement, each Party undertakes to keep confidential, for the entire duration of this Agreement and for five years after the conclusion of the Trial, (extendable through negotiation until such information falls into the public domain), all technical and/or commercial information made available by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including, by way of example but not limited to, the Investigator Brochure, information, data, and materials concerning the medicinal product that is subject of the Trial), which can qualify as "Trade Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree No.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

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. Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti; (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 implementing Directive (EU) 2016/943), by adopting any contractual, technological, or physical measures suitable for their protection, including with regard to its employees, collaborators, subcontractors, and predecessors or successors in title. Each Party further declares and warrants the following: (i) its Trade Secrets have been lawfully acquired, used, and disclosed and, to the best of its knowledge, there are no legal actions, disputes, claims for damages or for indemnification, brought also out of court by third parties claiming ownership of such secrets; (ii) it shall, therefore, indemnify and hold harmless the other Party from any legal actions, disputes, claims for damages or for indemnification, brought also out of court, by third parties claiming ownership of such Trade Secrets.
Inoltre, qualora fosse tenuto, ai sensi di legge, alla pubblicazione o comunque alla divulgazione del	Furthermore, whenever, pursuant to the law, the Institution is required to publish or to disseminate

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

presente contratto, l'Ente si impegna a tenere debitamente riservato ogni dato personale o dato di natura commerciale che possa recare pregiudizio agli interessi economici del Promotore, omettendo in ogni caso di pubblicare il budget analitico allegato al contratto, anche in osservanza all'art. 5 bis del Decreto Legislativo 33 del 2013.	this Agreement, the Institution undertakes to keep duly confidential any personal data and data of a purely commercial nature, which could prejudice the economic interests of the Sponsor, never publishing the analytical budget included into the Annex "A" of the Agreement, also in accordance with art. 5 bis of the Legislative Decree 33/2013.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai partecipanti e ai rappresentanti dei partecipanti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	**10.2** The Parties are required to ensure the adequate and proper dissemination and publication of the Trial results, as well as their adequate communication to participants and their representatives. The Sponsor, in accordance with applicable law, shall promptly make the results publicly available, including negative results, obtained at the conclusion of the Trial, as soon as they are available from all participating Sites, and in any case no later than the deadlines established for that purpose by applicable European Union provisions.
10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di	**10.3** The Principal Investigator shall have the right to disseminate and publish, without any limitation, the Trial results obtained at the Entity, in compliance with applicable law on the confidentiality of sensitive

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

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.	data, on the protection of personal data, and on the protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions of this Agreement.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con	To ensure the proper collection and the truthfulness of the processing of the data and results of the Trial results obtained at the Entity, for the purpose of presentation or publication, the Principal Investigator shall send to the Sponsor, at least sixty (60) days prior thereto, the text of the document intended for presentation or publication. Should issues arise regarding the scientific integrity of the document and/or regulatory, patent, or intellectual property protection aspects, the Parties and the Principal Investigator shall review the document within sixty (60) days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions for presentation or publication, only where necessary to protect confidential information, personal data, and intellectual property rights, provided such suggestions are not in conflict with the

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti.	reliability of the data, or with the rights, safety, and well-being of the participants.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	**10.4** The Sponsor acknowledges that it shall not have the right to request the removal of information contained in the document, except where such requests and modifications are necessary to protect data confidentiality, personal data, and intellectual property rights.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati, ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	**10.5** The Sponsor, for the purpose of filing a patent application and where necessary, may request the Principal Investigator to defer publication or presentation of the document by a further ninety (90) days. In the case of a multicenter Trial, the Principal Investigator may not publish data or results from its Site until all Trial data and results have been fully published, or for at least twelve (12) months from the conclusion, suspension, or early closure of the Trial. Where the publication of results of a multicenter Trial by the Sponsor, or by a third party designated by the Sponsor, is not completed within 12 months (in

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	accordance with the legislation in force, at least twelve months) from the end of the multicenter Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali **11.1** Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché da eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	**Art. 11 – Protection of Personal Data** **11.1** In performing the activities under this Agreement, each Party undertakes to process any personal data they may become aware of during the clinical Trial in compliance with the objectives set forth in the preceding Articles and in accordance with the GDPR, as well as with the related national legislative and administrative provisions in force, including any subsequent amendments and/or supplements thereto (hereinafter, collectively, the "Data Protection Laws"), as well as with any internal regulations of the Entity, provided that such regulations have been communicated to the Sponsor in advance and on a specific basis.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

11.2 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.	**11.2** The Entity and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to Article 4(7) of the GDPR. Each Party shall, at its own care and expense, within its organizational framework, appoint any Data Processors and assign functions and tasks to designated persons acting under its authority, in accordance with the GDPR and applicable legislation.
11.3 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,	**11.3** For the purposes of the Trial, personal data referring to the following categories of data subjects shall be processed: trial participants; persons working for the Parties. Such data subjects shall be informed of the processing concerning them via an appropriate privacy notice. The types of personal data processed for the Trial shall include: data referred to in Article 4(1) of the GDPR; data falling within the "special categories" of personal data, in particular data concerning health and sex life, genetic data, as defined in Article 9 of the GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy,

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	relevance, and necessity referred to in Article 5(1) of the GDPR.
11.4 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in Paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	**11.4** The Sponsor may transfer data to its group affiliates and to third parties acting on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union, only in compliance with Articles 44 et seq. of the GDPR. In such cases, the Sponsor shall ensure an adequate level of protection of the personal data. Where the Sponsor has its registered office in a State that does not fall within the scope of application of European Union law and that the European Commission has determined does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Entity, in the absence of other regulatory provisions, shall complete and execute the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission (which is not attached to this Agreement).
11.5 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	**11.5** The Parties guarantee that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

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.	established for the protection of the right to the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to personal data are required to process them in accordance with the instructions issued, consistently with this Article, by the relevant data controller.
11.6 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione della sperimentazione elencato nell'apposita documentazione dello studio sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quali soggetti designati ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	**11.6** The Principal Investigator and staff identified for the conduct of the Trial, as listed in the relevant study documentation, are designated by the Entity as persons authorized for data processing pursuant to Article 29 of the GDPR and as designated persons pursuant to Article 2-quaterdecies of the Italian Data Protection Code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).
11.7 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 partecipante circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il partecipante deve inoltre essere informato che	**11.7** The Principal Investigator shall provide each participant with clear and complete information prior to the start of the Trial (including its preliminary and screening phases) regarding the nature, purpose, results, consequences, risks, and procedures of personal data processing; in particular the participants must also be informed that national

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

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 partecipante, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, may access, in the context of monitoring, verification and control activities relating to the research, the documentation relating to the Trial as well as the participant's original medical records, and that Monitors and Auditors may also have access thereto, within the scope of their respective competences.
11.8 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	**11.8** The Principal Investigator shall obtain from the duly informed participant the consent document, both for participation in the Trial and for the processing of personal data. The Entity shall be responsible for the retention of such consent document.
11.9 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.	**11.9** Where a Party becomes aware of a personal data breach, it undertakes to notify the other Party within 48 hours of becoming aware, without prejudice to its own autonomy in assessing the existence of the relevant conditions and in fulfilling the obligations set out in Articles 33 and 34 of the GDPR.
Art. 12 - Modifiche	**Art. 12 – Amendments**

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	**12.1** This Agreement, together with its annexes/addenda and the Protocol as an integral part thereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	**12.2** This Agreement may only be amended or supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments shall be documented in an addendum to this Agreement and shall take effect from the date of their signature, unless otherwise agreed by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati **13.1** L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	**Art. 13 – Anti-Corruption and Crime Prevention Rules** **13.1** The Entity and the Sponsor undertake to comply with applicable anti-corruption legislation in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni.	**13.2** The Sponsor declares that it has implemented oversight and control measures for the purpose of complying with and implementing provisions of Legislative Decree No. 231 of 8 June 2001, as well as, to the extent applicable and not in conflict with Italian law, with the principles of the United States Foreign Corrupt Practices Act, including any subsequent amendments and supplements thereto.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

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 procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	The Entity and its clinical and administrative units undertake to cooperate in good faith, within the limits established by Italian law referred to above, with the Sponsor's personnel and management to facilitate the full and proper implementation of the obligations arising therefrom and the implementation of the operational procedures established by the Sponsor for that purpose.
13.3 *(Ove applicabile)* 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.	**13.3** *(Where applicable)* Pursuant to and for the purposes of Law No. 190 of 6 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Entity declares that it has adopted the Three-Year Plan for the Prevention of Corruption.
Il Promotore dichiara altresì di aver adottato un proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.pfizer.com/about/corporate_compliance/business_principles.	The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage https://www.pfizer.com/about/corporate_compliance/business_principles.
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui	**13.4** The Entity and the Sponsor mutually undertake to immediately notify each other of any breach of this Article of which they become aware and to make

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	available all relevant information and documentation for any appropriate verification.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	**13.5** The Sponsor may disclose, for any legitimate purpose, within the limits of the legislation on data processing, the terms of this Agreement or of any amendment thereto.
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.	**13.6** Any breach of the provisions of this Article constitutes a serious default under this Agreement pursuant to and for the purposes of Article 1456 of the Italian Civil Code, as the relationship of trust between the Parties shall be compromised.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto **14.1** Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto o in parte, 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 lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma	**Art. 14 – Transfer of Rights; Assignment of the Agreement** **14.1** This Agreement is fiduciary in nature, and therefore, the Parties may not assign or transfer it, in whole or in part, to third parties without the prior written consent of the other Party. Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer, in whole or in part, the rights and obligations arising directly or indirectly from this Agreement to its successor or to an affiliated company or entity.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

del presente Contratto a un suo successore o a una società o entità ad essa collegata.	
In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	In any case, the assignee shall explicitly accept all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the above conditions shall be deemed null and void and never to have taken place.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	**14.2** In the event of a change in the name of the Entity, which does not entail a change in its legal personality, an amendment to this Agreement shall not be required. The Entity shall in any case promptly notify the Sponsor of such change of name.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali **15.1** Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	**Art. 15 – Signature and Tax Charges** **15.1** This Agreement is signed by the Parties using digital signatures, in accordance with applicable law. All taxes and duties related to and arising from the execution of this Agreement, including the stamp duty on the electronic original pursuant to Article 2 of the Tariff Table – Annex A, Part I, of DPR No. 642/1972 and the registration tax, shall be paid in compliance with applicable legislation.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Bollo assolto virtualmente da Pfizer Inc., con sede in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma numero 12/2025).	Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025).
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	**Art. 16 – Governing Law and Jurisdiction**
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	**16.1** The governing law of this Agreement is the law of the Italian State.
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 nei casi previsti dalla legislazione applicabile, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Roma.	**16.2** Any disputes arising in relation to the interpretation, application, or performance of this Agreement shall, without prejudice to the Parties' commitment to first attempt extrajudicial conciliation in cases provided for by applicable law, fall under the exclusive jurisdiction of the Court of Rome.
Art. 17 – Lingua	**Art. 17 – Language**
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	**17.1** In the event of any discrepancy between the English and Italian versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 – Knowledge and Acceptance of the Entire Agreement
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della Legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice civile.	The Parties mutually acknowledge, for the sake of mutual clarity, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified pursuant to Article 2, paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, shall be deemed known and accepted in all its parts, and that the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code shall therefore not apply.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Per il Promotore/Sponsor

Il Legale Rappresentante o suo delegato / The Legal Representative or Deputy

Dott./Dr. _____ PHILLIP PAONE

Reason: I approve this document.

Firma/Signature _____ 18 Sep 2026 09:58:056-0400

UUID: 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea

_____, li/Date __/__/_____ 1 Page(s) Digital Original Digital Signature

Per l'Ente/for the Institution

Direttrice Generale/General Director/ The Legal Representative or Deputy

Dott.ssa/Dr. Maria Grazia Furnari

Firma/Signature _____ Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari
Data: 09/10/2026 13:57:10

_____, li/Date __/__/_____

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
ONERI E COMPENS **Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio** Includere, a titolo di esempio le seguenti voci: – Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore– 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). – 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 SSN (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). – Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: si rimanda alle tabelle del budget sotto riportate. – Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. – Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione) si rimanda alle tabelle del budget sotto riportate – Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i partecipanti non completino l'iter sperimentale si rimanda alle tabelle del budget sotto riportate).	**COSTS AND FEES** **Part 1 – Fixed Costs and Fee per participant enrolled in the study** By way of example, the following items shall be included: – At the Institution's request, and pursuant to Sicily Regional Decree No. 746/2023 (Article 2, paragraphs 5 and 6), the Sponsor, taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the clinical trial, shall pay a one-time administrative fee upon execution of the Agreement in the amount of €2,000.00, plus VAT (if applicable). – Supply of the Investigational Medicinal Product(s) and/or any other study materials under investigation or necessary for conducting the Trial, ensuring no additional costs to the National Health Service (e.g., diagnostic kits, medical devices, etc.). – Gross fee per participant enrolled in the study: Please refer to the below budget tables. – Fee for screening failures and unscheduled visits, as well as for the potential disposal of the investigational product as per Article 4.6 of the Agreement. – Fee for the Trial Site per completed participant (Fee per participant enrolled – company overhead – all costs incurred by the Entity for the Trial) Please refer to the below budget tables. – Interim financial milestones (in the event that participants do not complete the trial pathway, please refer to the below budget tables. .

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Il pagamento delle somme dovute secondo il presente Contratto, saranno pagate all' Ente di seguito indicato	Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to the Institution below.

Codice Protocollo / Protocol code:	C6491013
Numero Centro / Site ID:	1026
Nome PI / PI Name:	Prof. Silvio Buscemi
Beneficiario / Payee:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
Indirizzo del Beneficiario / Payee's address:	Via Del Vespro n. 129
Numero di Telefono del Beneficiario / Payee's phone number:	0916555535
Contatti Ufficio Contabilità del Beneficiario (indirizzo e-mail & numero telefono) / Payee's AP/Payment Contact details (e-mail address & phone number):	rosaria.mosca@policlinico.pa.it
Numero di Partita IVA del Beneficiario *da fornire anche se fuori campo IVA* / Payee's VAT ID Number – *to be provided even if taxes are not applicable*:	IT 05841790826
Modello di fatturazione / Invoicing Model (SIU):	Il Centro emette autonomamente le fatture / Site to submit own invoices
Metodo di Pagamento / Payment method:	Bank Transfer
Paga all'ordine di (nome del titolare del conto) / Pay to the order of (account holder's name):	C/C 218030
Nome della Banca / Bank name:	Banca Nazionale del Lavoro Via Roma 297
Città ove la banca ha sede / Bank city:	Palermo

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

IBAN (deve essere lungo 27 caratteri) / (Must be 27 characters long):	IT86P0100504600000000218030
Codice banca (SWIFT/BIC) Deve essere lungo 8 o 11 caratteri (senza cifre nei primi 6) / Bank code (SWIFT/BIC) Must be 8 or 11 characters long (with no digits in first 6):	BNLIITRR
Codice banca (ABI-CAB) Deve contenere da 5 a 11 caratteri / Bank code (ABI-CAB) Must be 5 - 11 characters long:	CAB:04600 ABI: 01005

Laddove sia necessario apportare qualsiasi modifica o aggiornamento alle istruzioni di pagamento e/o alle coordinate bancarie, l'Ente è obbligato a compilare il Payee Form aggiornato a firma del Legale Rappresentante.	Whenever any changes or updates of the payment instructions and/or bank details may occur, the Institution is obligated to fill the Payee Form signed by their legal representative

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 2 – Additional Costs for Instrumental and/or Laboratory Tests to be performed based on the Entity's Fee Schedule (or, failing that, on the basis of the regional fee schedule of the Region where the Trial Site is located) in force at the time of provision of the respective services**

Parte 3 - Indennità per i partecipanti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile) 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.	**Part 3 – Allowances for Participants/Accompanying Persons involved in the Clinical Trial (where applicable)** Reference is made to the "Allowances for Trial Participants" template, included in the dossier of the application pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014, which shall be deemed incorporated into this Agreement as an integral and substantial part thereof.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

LIQUIDAZIONE E FATTURE	**PAYMENT AND INVOICING**
Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni (indicare) dalla ricezione della fattura. La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	Fees shall be paid within 45 days (to specify) from receipt of the invoice. The invoice shall be issued according to the agreed schedule on a quarterly basisor up based on amounts accrued in the relevant period, on the basis of a specific invoicing request from the Sponsor.
Per qualunque costo non elencato nell'Allegato A, le richieste di pagamento o di rimborso o le fatture non possono essere sottomesse dall'Ente fino a che un emendamento al contratto o una lettera di modifica al budget non siano state firmate dalle Parti. Per velocizzare i pagamenti poi, una copia dell'emendamento può essere allegata alle fatture. Le fatture devono essere intestate a Pfizer Inc. e sottomesse, se possibile, in inglese. Le Fatture devono essere inviate a **investigatorpayments@pfizer.com**	For any costs not in Annex A, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Institution until a contract amendment or a budget modification letter has been executed. To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment. Invoices must be in the name of Pfizer Inc. and submitted, if possible, in English. Invoices will be submitted to **investigatorpayments@pfizer.com**
Le seguenti informazioni devono essere fornite al momento della fatturazione: • Numero di fattura • Data della fattura • Importo fatturato • Data e descrizione dei servizi forniti come da Allegato A • Nome dello Sperimentore principale • Denominazione ed Indirizzo dell'Ente • Numero del centro assegnato da Pfizer • Numero identificativo del Protocollo • Partita IVA • IVA o altre tasse applicabili o l'indicazione ' reverse charge' in quanto appropriato I pagamenti saranno ritardati laddove le richieste di pagamento e/o le fatture non conterranno tutte le informazioni richieste	The following information shall be provided when submitting an invoice: • Invoice number • Invoice date • Invoice amount • Date and description of service provided as described in Annex A • Principal Investigator Name • Institution/Center or Site Name and Address • Pfizer assigned Site Id • Protocol Identifier or Number • Tax/VAT Registration Number • Any Tax/VAT charge, relevant Tax/VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment. For payment SUPPORT and inquiries, please contact PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Per il SUPPORTO e domande circa fatturazioni/pagamenti, prego contattare: PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com	

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

TABELLE DEL BUDGET/BUDGET TABLES

Principal Investigator Silvio Buscemi

Site ID 1026

Site AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Country Italy

Sponsor Pfizer, Inc.

Protocol ID C6491013

Study Title A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Once-Monthly PF-08653944 in Adults with Overweight or Obesity (VESPER 6)

Arm Name Initial

Visit name	Cost	
Screening Visit	€	1,178.18
Visit 1 Week 0	€	942.71
Visit 2 Week 4	€	641.41
Visit 3 Week 8	€	678.21
Visit 4 Week 12	€	709.26
Visit 5 Week 16	€	678.21
Visit 6 Week20	€	611.51
Visit 7 Week 24	€	679.36
Visit 8 Week 28	€	611.51
Visit 9 Week 32	€	808.16
Visit 10 Week 40	€	708.11
Visit 11 Week 48	€	649.46
Visit 12 Week 54	€	209.30
Visit 13 Week 60	€	649.46
Visit 14 Week 66	€	209.30
Visit 15 EOT/Week 72	€	693.16
Visit 16 F/U Week 79	€	586.21
Visit 17 ET	€	682.81
Total Per Patient	**€**	**11,926.36**

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Additional Treatment Related and Other Study Level Costs (Invoiceable Items)	***Overhead***	***15.00%***			
Protocol Activity	**Unit Cost (EUR)**	**Overhead (EUR)**	**Number of Units**	**Total (EUR)**	**Additional Information**
Fundoscopy and Retinopathy Assessment	56.00	8.40	1.0	**64.40**	T2D Subjects only. At screening
Central IRB Fees (No Overhead)	0.00	0.00	1.0	**0.00**	To be paid directly
Admin Start-Up	2,000.00	0.00	1.0	**2,000.00**	Flat fee paid once at start-up
Pharmacy: Set-Up Fee (No Overhead)	1,600.00	0.00	1.0	**1,600.00**	Flat fee paid once at start-up
Screen Failures Week 0 (No Overhead)	768.38	0.00	6.0	**4,610.25**	Applicable to subjects who SF at Screening. Cost reflects Screening Visit with 25% reduction, no overhead paid. **Max 6 SFs per site. Additional SF's require prior sponsor approval**
Screen Failures Week 0 (No Overhead)	1,792.99	0.00	3.0	**5,378.96**	Applicable to subjects who SF at Week 0. Cost reflects Screening visit + Week 0 with 25% reduction, no overhead paid. **Max 3 SFs per site. Additional SF's require prior sponsor approval**
Site Administrative Fee - Annual (No Overhead)	1,159.00	0.00	2.0	**2,318.00**	Flat Fee Invoiced annually, starting 1 year from site contract effective date
Pharmacy Study Initiation Visit	200.00	0.00	1.0	**200.00**	To be invoiced as incurred - if applicable
Pharmacy Study Initiation Visit (Remote)	250.00	0.00	1.0	**250.00**	To be invoiced as incurred - if applicable
Fee per Shipment	50.00	0.00	1.0	**50.00**	To be invoiced as incurred/per arrival
Patient Randomization	10.00	0.00	1.0	**10.00**	To be invoiced as incurred/per patient - if appliccable
IWRS Allocation	10.00	0.00	1.0	**10.00**	To be invoiced as incurred/per dispensing - if appliccable

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Pharmacy Monitoring Visit	130.00	0.00	1.0	**130.00**	To be invoiced as incurred/per monitoring visit - if applicable
Pharmacy Remote Monitoring Visit	150.00	0.00	1.0	**150.00**	To be invoiced as incurred
Close-Out Visit (COV)	200.00	0.00	1.0	**200.00**	Flat fee invoiced at site close out - if applicable
Remote Close-Out Visit (COV)	250.00	0.00	1.0	**250.00**	Flat fee invoiced at site close out - if applicable
Preparation of Return Shipment (IMPs or Temperature-Controlled Containers)	50.00	0.00	1.0	**50.00**	To be invoiced as incurred/per shipment
Dispensing of investigational products to patients via courier	60.00	0.00	1.0	**60.00**	To be invoiced as incurred/per dispensing - if applicable
Labelling	3.00	0.00	1.0	**3.00**	To be invoiced as incurred/per unit - if applicable
SAE Reporting- Per SAE (Includes initial and all follow-ups) (No Overhead) (No Overhead)	82.00	0.00	1.0	**82.00**	To be invoiced as incurred
SUSAR/IND Safety Fee- Per Report (No Overhead) (No Overhead)	29.00	0.00	25.0	**725.00**	To be invoiced as incurred, up to a maximum of 25 reports for the Study.
Admin Protocol Amendment Fee- Per Protocol amendment (No Overhead) (No Overhead)	239.00	0.00	1.0	**239.00**	To be invoiced as incurred
Chart Review- per hour. Up to the total amount indicated	36.00	5.40	30.0	**1,242.00**	To be invoiced up to 5 hours per month, total maximum of 30 hours. Activity log required with invoice.
Unscheduled IP Administration Visit	82.00	12.30	1.0		To be invoiced when participant is required to come to site for an unscheduled visit if the participant requires assistance for at-home dosing (includes 1.5hr SC, 0.5hr DE, IP Administration & Dispensing fee)
Budget / Contract Amendment Review Fee (No Overhead)	222.00	0.00	1.0	**222.00**	To be invoiced as incurred, per Pfizer-initiated amendment.
Document Storage, Archiving Total Cost (No Overhead)	1,008.00	0.00	1.0	**1,008.00**	Flat fee invoiced at site close out.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Unscheduled Visit - other than for reconsenting only	230.00	34.50	1.0	**264.50**	Includes 2 hr SC fee +1 hr Admin/DE Fee + 1 hr PI Fee +OH
Unscheduled Visit - reconsenting only	97.00	14.55	1.0	**111.55**	Includes .5hr SC fee + .5hr Admin/DE fee + .5 hr PI fee + OH
Subject Rail Travel Reimbursement	256.00	0.00	1.0	**256.00**	Invoice up to amount shown (economy tickets) round trip. Per visit/Per person Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.
Subject Ground Travel Reimbursement	233.00	0.00	1.0	**233.00**	Invoice up to amount shown (one way). Per visit/Per person. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.
Subject Ferry Travel Reimbursement	300.00	0.00	1.0	**300.00**	Invoice up to amount shown. Per visit/Per person. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.
Subject Hotel Reimbursement	220.00	0.00	1.0	**220.00**	Invoice up to amount shown. Per night/room to be shared with caregiver, if applicable. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.
Subject Flight Travel Reimbursement	300.00	0.00	1.0	**300.00**	Per in person visit which requires a flight to attend. Invoice once per in person visit, with supporting documentation. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.
Subject Parking Reimbursement	30.00	0.00	1.0	**30.00**	Reimbursed up to 3 EUR/hour. Max 30HR per day/visit. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Subject Mileage Reimbursement	256.00	0.00	1.0	**256.00**	2 EUR per km, up to 256 Euro per visit. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.
Meal- per meal, per person	35.00	0.00	1.0	**35.00**	Up to 35 Euro per meal. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer. Based on actual expense. Receipts/documentation required with invoice.
Study Close out: including all activities related to closing out the site (No Overhead)	889.00	0.00	1.0	**889.00**	Flat fee invoiced at site close out.
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	40.00	6.00	1.0	**46.00**	Invoice as incurred
Dietician Consult (No Overhead)	62.00	0.00	1.0	**62.00**	Invoice as incurred
Psyciatrist Mental Health Professional Assessment (No Overhead)	115.00	0.00	1.0	**115.00**	Invoice according to protocol requirement's for referral to MHP for evaluation of mental health concerns
Chemistry (includes Urea or BUN, Creatinine, Scys, eGFR, Serum Glucose, Calcium, Phosphorus, Sodium, Potassium, Chloride, Total CO2 (bicarbonate), AST, ALT, Total bilirubin, Alkaline phosphatase, Albumin, Total protein)	50.00	7.50	1.0	**57.50**	Local Lab for repeat testing/results confirmation if necessary
Urinalysis	9.00	1.35	1.0	**10.35**	Local Lab for repeat testing/results confirmation if necessary
Home Urine Pregnancy Test Kit Reimbursement (No overhead)	18.00	0.00	1.0	**18.00**	Dispensed by site to IOCBP for required at-home testing. Reimbursed up to amount shown with receipts required. Maximum of 7 per IOCBP participant
Telephone Contact to obtain results of Home Urine Pregnancy Test (Weeks 36, 44, 52, 56, 64, 68, 76)	23.00	3.45	1.0	**26.45**	Invoice as incurred Fee includes 0.25/ea of SC and Admin/DE time

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Out of hours GI mitigation and site staff availability - per hour	138.00	20.70	1.0	**158.70**	Education to patients to have guidance they can implement independently 1 hour each of PI and SC time - up to 4 hour per patient per study
Total Estimated Invoiceables				**26,395.66**	

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

ALLEGATO B – FORNITORI DI SERVIZI	ANNEX B – SERVICE PROVIDERS
La scheda deve essere compilata per ciascuna attività **decentralizzata**, con contratti stipulati dal promotore o dall'Ente, in conformità alla Determina AIFA n. 424/2024.	The form shall be completed for each **decentralized** activity, with contracts entered into by the Sponsor or the Entity, in compliance with AIFA Determination No. 424/2024.

SCHEDA FORNITORE DI SERVIZI / SERVICE PROVIDER FORM

Fornitore di servizio / Service Provider	IQVIA RDS Italy S.r.l.
Sede legale / Registered Office	Via Fabio Filzi 29, 20124 Milan (MI), Italy
Partita IVA- C.F. / VAT No.- Tax Code	Informazione Non applicabile (IQVIA non entrerà in contratto con l'Ente, né fatturerà a costoro) / Not applicable info as IQVIA will not get in contractual agreement with the Entity nor will invoice them directly
Tipologia di servizio / Type of Service	eCOA (electronic Clinical Outcome Assessments) IQVIA gestisce la piattaforma per la raccolta elettronica dei dati riportati dai partecipanti (ePRO/eDiary). IQVIA manages the platform for the electronic collection of participant-reported data (ePRO/eDiary).
Descrizione delle attività / Description of Activities	IQVIA gestisce la piattaforma per la raccolta elettronica dei dati riportati dai partecipanti (ePRO/eDiary). Le attività includono: • Configurazione e gestione della piattaforma eCOA. • Fornitura e gestione dei dispositivi (tablet e telefoni) utilizzati dai partecipanti e dai siti. • Gestione delle licenze dei questionari elettronici. • Supporto tecnico e help desk per siti e utenti. • Formazione degli utenti e dei team di studio. • Gestione degli accessi e dei permessi alla piattaforma. • Supporto per la raccolta e il trasferimento dei dati dei questionari elettronici Tra i questionari gestiti tramite la piattaforma IQVIA figurano EQ-5D-5L, SF-36v2, IWQoL-Lite-CT, WPAI:GH, PGI-S, PGI-C, CoEQ, FNQ, C-SSRS e PHQ-8.

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

	IQVIA manages the platform for the electronic collection of participant-reported data (ePRO/eDiary). Activities include: • Configuration and administration of the eCOA platform. • Provision, deployment, and management of devices (tablets and smartphones) used by participants and study sites. • Management of electronic questionnaire licenses. • Technical support and helpdesk services for study sites and users. • Training of users and study teams. • Management of user accounts, system access, and platform permissions. • Support for the collection, transmission, and management of electronic questionnaire data. The questionnaires administered through the IQVIA platform include EQ-5D-5L, SF-36v2, IWQoL-Lite-CT, WPAI:GH, PGI-S, PGI-C, CoEQ, FNQ, C-SSRS, and PHQ-8.
Durata del Contratto / Duration of the Contract	Il contratto fra Pfizer e IQVIA coprirà l'intera durata dello studio / contract between Pfizer and IQVIA will cover the entire duration of the clinical trial
Responsabile del servizio - Referente / Service Manager - Contact Person	Project Manager: Caddick, Katie <katie.caddick@iqvia.com>
Contatti / Contact Details	Logistic Project Manager Hedrick, Jackie <jackie.hedrick@iqvia.com>
Note aggiuntive / Additional Notes	N/A

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Fornitore di servizio / Service Provider	Spectrum Science
Sede legale / Registered Office	n/a
Partita IVA- C.F. / VAT No.- Tax Code	Informazione Non applicabile (Spectrum science non entrerà in contratto con l'Ente, né fatturerà a costoro) / Not applicable info as Spectrum science will not get in contractual agreement with the Entity nor will invoice them directly
Tipologia di servizio / Type of Service	Il vendor Spectrum Science supporta le attività di recruitment e retention dei partecipanti, fornendo materiali e strumenti finalizzati a facilitare l'arruolamento e mantenere l'aderenza dei partecipanti durante lo studio. Spectrum Science supports participant recruitment and retention activities by providing materials and tools designed to facilitate patient enrollment and promote participant engagement and adherence throughout the study.
Descrizione delle attività / Description of Activities	Spectrum Science supporta le attività di reclutamento e retention dei partecipanti. I servizi includono lo sviluppo e la distribuzione di materiali approvati per il reclutamento e la retention, risorse dedicate al coinvolgimento dei partecipanti, il monitoraggio delle spedizioni e la fornitura di articoli di retention progettati per favorire l'aderenza dei partecipanti e il loro coinvolgimento nello studio. Spectrum Science supporta inoltre i team di studio fornendo materiali destinati sia ai partecipanti sia ai siti sperimentali, utilizzati durante tutto il processo di reclutamento e retention. Spectrum Science supports participant recruitment and retention activities. Services include the development and distribution of approved recruitment and retention materials, participant engagement resources, shipment tracking, and provision of retention items designed to support participant adherence and study engagement. Spectrum Science also supports study teams with subject-facing and site-facing materials used throughout the recruitment and retention process.
Durata del Contratto / Duration of the Contract	Il contratto fra Pfizer e Spectrum coprirà l'intera durata dello studio / contract between Pfizer and Scout will cover the entire duration of the clinical trial

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Responsabile del servizio - Referente / Service Manager - Contact Person	Project Manager: lexi Rabin <arabin@spectrumscience.com>
Contatti / Contact Details	Support contact Atkins, Lynsay Lynsay.Atkins@pfizer.com
Note aggiuntive / Additional Notes	n/a

DocUUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365

Validation Report

1 ✓

Subject CN	PHILLIP PAONE
Subject DN	CN=PHILLIP PAONE,SN=200412234PP0D60E97882A1C1F5CCB3058D610315D1B5347C507,GIVENNAME=PHILLIP,SURNAME=PAONE,C=RO
Email	phillip.paone@pfizer.com
Serial #	711444534335531136971231996479651186935753845499
Issuer DN	CN=Trans Sped Mobile eIDAS QCA G3,OU=Trans Sped Trust Services,null=VATRO-12458924,O=Trans Sped S.A.,C=RO
Signing Time	18 Sep 2026 09:58:056-0400

✓ The Certificate chain was successfully built to a Trusted Root Certificate.

✓ The Signer's identity is valid.

✓ The Document has not been modified since the signature was applied.

This page was added to the original document by the MSB Validation Service (SVS) as part of the process to convert active signature block content into inactive text. A full validation report of each signature is generated and cross-referenced using a numeric footnote annotation.

Audit Trail Report

Time Stamp	User	Document	Action	Details
18 Sep 2026 09:58:016-0400	Phillip Paone UUID : 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Email : phillip.paone@pfizer.com IP Address : 148.168.96.5 OS: Windows, Browser: Edge, Device: Desktop		Started	The custodian composed the ePak succesfully. Subject: C6491013-1026-CSA-AOU PAOLO GIACCONE-BUSCEMI_clean ePak UUID: 7067c394-c7a3-4709-bd9e-979cd76e2b41
18 Sep 2026 09:58:017-0400	Phillip Paone UUID : 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Email : phillip.paone@pfizer.com		RequestSent	Sign request sent to ePak recipient.
18 Sep 2026 09:58:021-0400	Phillip Paone UUID : 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Email : phillip.paone@pfizer.com IP Address : 148.168.96.5 OS: Windows, Browser: Edge, Device: Desktop	Name : C6491013-1026-CSA-AOU PAOLO GIACCONE-BUSCEMI_clean.pdf UUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365 Document Source : MSB	DocumentViewed	Document viewed by signer.
18 Sep 2026 09:59:017-0400	Phillip Paone UUID : 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Email : phillip.paone@pfizer.com IP Address : 148.168.96.5 OS: Windows, Browser: Edge, Device: Desktop	Name : C6491013-1026-CSA-AOU PAOLO GIACCONE-BUSCEMI_clean.pdf UUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365 Document Source : MSB	Signed	The recipient signed the document with no comments. Comments: None Signing Reason: I approve this document. Consent: I agree that my digital signature is the legally binding equivalent to my handwritten signature. I will not, at any time in the future, repudiate the meaning of my digital signature or claim that my digital signature does not have the same validity and meaning as my handwritten signature. I understand that I am accountable and responsible for all actions associated with my digital Signature.
18 Sep 2026 09:59:017-0400	Phillip Paone UUID : 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Email : phillip.paone@pfizer.com		Completed	The ePak is completed successfully.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. 991/2026 **.** 25/10/2026

Atto: Delibera

Atto N°: 991

Registrato il: 25/10/2026

Oggetto: Presa d'Atto della sottoscrizione del contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali Protocollo C6491013 tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone e per essa il DAI Medico e la Società Pfizer Inc . - Sperimentatore Prof. Silvio Buscemi.

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

dal 25/10/2026 **al** 09/11/2026

GRAZIA SCALICI