



MODULO DI FATTIBILITÀ LOCALE

Titolo dello studio clinico	An open-label randomized trial of the efficacy and safety of zanidatamab with standard-of-care therapy against standard-of-care therapy alone for advanced HER2-positive biliary tract cancer
Codice Protocollo	JZP598-302 2023-508219-21-00
Promotore dello studio	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited
Natura dello studio	<input checked="" type="checkbox"/> Profit <input type="checkbox"/> No- Profit
Sperimentatore Principale	NOME E COGNOME: MARIO SCARTOZZI
	STRUTTURA DI APPARTENENZA: AOU CAGLIARI
	UNITÀ OPERATIVA: SC ONCOLOGIA MEDICA
	DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA: PROF. MARIO SCARTOZZI
	Tel. 07051093222
	e-mail
Tipologia di studio	<input type="checkbox"/> fase I <input type="checkbox"/> fase II <input checked="" type="checkbox"/> fase III <input type="checkbox"/> fase IV

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIOp.2

SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA.....p.7



SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO

Numero pazienti previsti per centro	7	
Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	€ 6.573,72 IVA (se applicabile) per paziente nel Braccio A e € 4.961,32 IVA (se applicabile) per paziente nel Braccio B	
Tipologia di pazienti	Pazienti	<input checked="" type="checkbox"/>
	Volontari sani	<input type="checkbox"/>
	Pediatrici	<input type="checkbox"/>
	Adulti	<input checked="" type="checkbox"/>
Durata complessiva dello studio	6 anni circa	

A.1 STRUTTURE/U.O. DEL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO OLTRE LA PROPONENTE

Elencare, le strutture/U.O. coinvolte nel centro richiedente e le attività svolte nell'ambito del presente studio.

Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc,

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta	Nome e Cognome Responsabile	Firma Responsabile

Vedere Site Suitability Form

STUDIO IN REGIME

- Ambulatoriale Sì NO
- Ricovero Sì NO
- Day-hospital/surgery Sì NO

A.2 PRESTAZIONI AGGIUNTIVE (NON ROUTINARIE) PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO

Elencare di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo delle prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio.



Tipologia e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Codice come da Tariffario Regionale	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
Totale					

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*), da dettagliare nella Sezione B

C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. *In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.*

D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

Vedere protocollo clinico (Protocol Version JZP598-302-01 – Amendment 1 – 20 October 2023) per i dettagli

"Prestazioni Opzionali"

Vengono svolti esami o visite "OPZIONALI" (previsti da protocollo solo in casi particolari) che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up)?

SÌ NO

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Codice come da Tariffario Regionale	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
Totale					

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)



B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*), da dettagliare nella Sezione B

C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. *In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.*

D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

A.3 MATERIALI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, SERVIZI E SPESE PER IL PERSONALE NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

Elencare ed indicare la quantità e le modalità proposte per la copertura del costo dei materiali/attrezzature/servizi studio-specifici, **non rientranti nel costo delle prestazioni routinarie**, come da codici indicati di seguito:

Tipologia (1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*)		Quantità	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D, E)
Codice	Descrizione			
Totale				

*Nella voce servizi devono essere inseriti e quantificati (stima) ad esempio il trasporto dei campioni.

Resta inteso che gli oneri connessi alle spese per gli studi for-profit sono da intendersi a totale carico del Promotore.

A = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)

B = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*)

C = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all'Azienda Sanitaria. *In tal caso si ricorda la necessità di effettuare i corretti passaggi a livello aziendale.*

D = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di reparto)



E = fornito direttamente da terzi come specificato nella dichiarazione di disponibilità alla suddetta fornitura sottoscritta dal finanziatore (es. attrezzature in comodato d'uso gratuito)

A.4 COSTI RELATIVI AL TRATTAMENTO IN STUDIO

Elencare tutti i farmaci e/o tutti i prodotti e/o diagnostici previsti dal protocollo:

Prodotto/i in studio			Copertura oneri finanziari* (A, B, C, D)
Denominazione	Prodotto Sperimentale/ controllo	Indicazione registrata (si/no)	
Zanidatamab	Zanidatamab		A
Durvalumab	Durvalumab		A
Pembrolizumab	Pembrolizumab		A
Cisplatino	Cisplatino		A
Gemcitabina	Gemcitabina		A

* Nel caso il prodotto in esame non venga utilizzato secondo l'Indicazione Registrata o non sia disponibile presso il reparto, indicare la modalità di copertura degli oneri finanziari

A = fornito dallo Sponsor/Promotore (acquistato con fondi del Promotore e/o della struttura richiedente (specificare la natura di tali fondi: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto)

B = fornito da soggetto terzo (fornito direttamente da terzi: specificare Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro)

C = a carico del SSN (in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria)

D = già prescritto da normale prassi clinica per la stessa indicazione in accordo alla scheda tecnica



A.5 COPERTURA ASSICURATIVA

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ NO

Specificare se i costi sono coperti con: B (*indicare come di seguito*)

A = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)

B = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / Promotore no-Profit

C = nel caso di sperimentazione (no profit) interventistica accertarsi che la copertura assicurativa aziendale copra le procedure che dovranno essere effettuate durante lo studio, ed eventualmente richiedere una specifica copertura assicurativa per la responsabilità civile derivante dalla attività di sperimentazione clinica, da effettuare secondo i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**



SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA

I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
 - il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
 - l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
 - la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
 - lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
 - ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
 - l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica, unitamente alla documentazione del consenso informato;
 - si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
 - comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
 - ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
 - la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;
 - la ricezione del prodotto sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
-



- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- è previsto, non è previsto un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
- La convenzione economica sarà stipulata tra e (se applicabile);
- Qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- Lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e della delibera autorizzativa del Direttore Generale;
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Luogo e Data

Monserrato, 01/10/2024

Firma dello Sperimentatore Responsabile

Firma del Direttore dell'Unità Operativa

<u>ALLEGATO</u>	<u>ANNEX</u>
<p>CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO</p> <p><u>SEZIONE I</u></p> <p><i>Clausola 1</i></p> <p>Scopo e ambito di applicazione</p>	<p>STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES</p> <p><u>SECTION I</u></p> <p><i>Clause 1</i></p> <p>Purpose and scope</p>
<p>(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)¹ in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.</p> <p>(b) Le parti:</p> <p>(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</p>	<p>(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)⁷ for the transfer of personal data to a third country.</p> <p>(b) The Parties:</p> <p>(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.</p>

¹ 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, paragrafo 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 dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi 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 in conformità dell'articolo 29, paragrafo 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 [...].

⁷ 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 [...].

<p>nell'allegato I.A. (di seguito "esportatore"), e</p> <p>(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")</p> <p>hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito "clausole").</p> <p>(c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.</p> <p>(d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.</p>	<p>(hereinafter each "data exporter"), and</p> <p>(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data importer")</p> <p>have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: "Clauses").</p> <p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p> <p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Clausola 2</i></p> <p><i>Effetto e invariabilità delle clausole</i></p> <p>(a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere</p>	<p style="text-align: center;"><i>Clause 2</i></p> <p><i>Effect and invariability of the Clauses</i></p> <p>(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</p>

<p>le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e 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.</p> <p>(b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clausola 3</i> Terzi beneficiari</p> <p>(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7; (ii) clausola 8 - clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b); (iii) clausola 9 – non applicable; (iv) clausola 12 - clausola 12, lettere a) e d); (v) clausola 13; (vi) clausola 15.1, lettere c), d) ed e); (vii) clausola 16, lettera e); (viii) clausola 18 - clausola 18, lettere a) e b). <p>(b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clausola 4</i> Interpretazione</p> <p>(a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali</p>	<p>indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.</p> <p>(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 3</i> Third-party beneficiaries</p> <p>(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Clause 9 – not applicable; (iii) Clause 12 - Clause 12(a) and (d); (iv) Clause 13; (v) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vi) Clause 16(e); (vii) Clause 18: Clause 18(a) and (b). <p>Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 4</i> Interpretation</p> <p>(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.</p>
---	--

<p>termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.</p> <p>(b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(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.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clausola 5</i> Gerarchia</p> <p>In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clausola 6</i> Descrizione dei trasferimenti</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clausola 7 — Facoltativa</i> Clausola di adesione successiva</p> <p>(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.</p> <p>(b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore,</p>	<p>(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 5</i> Hierarchy</p> <p>In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 6</i> Description of the transfer(s)</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 7 - Optional</i> Docking clause</p> <p>(a) 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.</p> <p>(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.</p> <p>(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under</p>
---	--

<p>conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A.</p> <p>(c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione.</p> <p style="text-align: center;"><u>SEZIONE II - OBBLIGHI DELLE PARTI</u></p> <p style="text-align: center;"><i>Clausola 8</i></p> <p><i>Garanzie in materia di protezione dei dati</i></p> <p>L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.</p> <p>8.1 Limitazione delle finalità</p> <p>L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato; (ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o (iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica. <p>8.2 Trasparenza</p> <p>(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:</p>	<p>these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p> <p style="text-align: center;"><u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u></p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 8</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Data protection safeguards</i></p> <p>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.</p> <p>8.1 Purpose limitation</p> <p>The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person. <p>8.2 Transparency</p> <p>(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:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) of its identity and contact details;
---	--

<p>(i) la sua identità e i suoi dati di contatto;</p> <p>(ii) le categorie di dati personali trattati;</p> <p>(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;</p> <p>(iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.</p> <p>(b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.</p> <p>(c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto</p>	<p>(ii) of the categories of personal data processed;</p> <p>(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible</p>
---	--

<p>possibile senza rivelare le informazioni espunte.</p> <p>(d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati</p> <p>(a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p> <p>(b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.</p> <p>(c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p> <p>8.4 Limitazione della conservazione</p> <p>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 o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione² dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.</p> <p>8.5 Sicurezza del trattamento</p>	<p>without revealing the redacted information.</p> <p>(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>8.3 Accuracy and data minimisation</p> <p>(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.</p> <p>(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.</p> <p>(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.</p> <p>8.4 Storage limitation</p> <p>The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation⁸ of the data and all back-ups at the end of the retention period.</p> <p>8.5 Security of processing</p> <p>(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter</p>
--	---

² Questo richiede 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.

⁸ 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.

<p>(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.</p> <p>(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.</p> <p>(c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.</p> <p>(d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione,</p>	<p>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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the</p>
--	--

<p>anche per attenuarne i possibili effetti negativi.</p> <p>(e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.</p> <p>(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 ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione</p>	<p>rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p> <p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p>
--	---

<p>pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.</p> <p>(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.</p> <p>8.6 Dati sensibili</p> <p>Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo "dati sensibili"), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.</p> <p>8.7 Trasferimenti successivi</p> <p>L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea³ (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: "trasferimento successivo"), a</p>	<p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p> <p>8.6 Sensitive data</p> <p>Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.</p> <p>8.7 Onward transfers</p> <p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union⁹ (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</p>
--	---

³ 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 legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, 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.

⁹ 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.

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) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
- (ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;
- (iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;
- (iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;
- (v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o
- (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

Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

- (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;
- (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;
- (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;
- (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
- (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
- (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

<p>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.</p> <p>Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.</p> <p>8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore</p> <p>L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.</p> <p>8.9 Documentazione e rispetto</p> <p>(a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.</p> <p>(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clausola 9</i> Ricorso a sub-responsabili del trattamento <u>Non applicabile</u></p>	<p>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.</p> <p>Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.</p> <p>8.8 Processing under the authority of the data importer</p> <p>The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.</p> <p>8.9 Documentation and compliance</p> <p>(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.</p> <p>(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 9</i> Use of sub-processors <u>Not applicable</u></p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 10</i> Data subject rights</p>
--	---

Clausola 10
Diritti dell'interessato

- (a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta⁴. L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.
- (b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:
- (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 motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce

- (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.¹⁰ 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.
- (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :
- (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

<p>informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);</p> <p>(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;</p> <p>(iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.</p> <p>(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.</p> <p>(d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:</p> <p>(i) informa l'interessato della prevista decisione</p>	<p>in accordance with Clause 12(c)(i);</p> <p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p> <p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p> <p>(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.</p> <p>(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:</p> <p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged</p>
---	---

⁴ Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

¹⁰ 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.

<p>automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e</p> <p>(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.</p> <p>(e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.</p> <p>(f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clausola 11</i> Ricorso</p> <p>(a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami.</p>	<p>consequences and the logic involved; and</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 11</i> Redress</p> <p>(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. The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint</p>
---	---

<p>Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato. L'importatore accetta che gli interessati abbiano anche la possibilità di presentare gratuitamente reclamo a un organismo indipendente di risoluzione delle controversie⁵. Informa gli interessati, secondo le modalità di cui alla lettera a), di tale meccanismo di ricorso e del fatto che non sono tenuti ad avvalersene o a seguire una particolare sequenza nel proporre ricorso.</p> <p>(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.</p> <p>(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:</p> <p>(i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;</p> <p>(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.</p>	<p>with an independent dispute resolution body¹¹ at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.</p> <p>(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.</p> <p>(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:</p> <p>(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;</p> <p>(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p> <p>(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.</p>
---	--

⁵ *L'importatore può offrire una risoluzione indipendente delle controversie tramite un organo arbitrale solo se è stabilito in un paese che ha ratificato la convenzione di New York sull'esecuzione dei lodi arbitrali.*

¹¹ The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.

<p>(d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.</p> <p>(f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.</p>	<p>(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p> <p>(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.</p>
<p style="text-align: center;"><i>Clausola 12</i> Responsabilità</p> <p>(a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.</p> <p>(b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Clause 12</i> Liability</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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</p>

<p>(d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.</p> <p>(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clausola 13</i> Controllo</p> <p>(a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.</p> <p>(b) L'autorità di controllo di uno degli Stati membri in cui si trovano gli interessati i cui dati personali sono trasferiti a norma delle presenti clausole in relazione all'offerta di beni o alla prestazione di servizi, o il cui comportamento è oggetto di monitoraggio, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente. L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese</p>	<p>compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.</p> <p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p> <p style="text-align: center;"><i>Clause 13</i> Supervision</p> <p>(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p> <p>(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.</p>
--	---

le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.

**SEZIONE III — LEGISLAZIONE E
OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI
ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ
PUBBLICHE**

Clausola 14

***Legislazione e prassi locali che incidono
sul rispetto delle clausole***

- (a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.
- (b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:
- (i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di

**SECTION III – LOCAL LAWS AND
OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS
BY PUBLIC AUTHORITIES**

Clause 14

***Local laws and practices affecting
compliance with the Clauses***

- (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.
- (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
- (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

<p>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;</p> <p>(ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili⁶;</p> <p>(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente</p>	<p>processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p> <p>(ii) the laws and practices of the third country of destination— including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities — relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards¹²;</p> <p>(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.</p>
---	--

⁶ Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle 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 rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta 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 legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.

¹² 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.

<p>predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.</p> <p>(c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.</p> <p>(d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p> <p>(e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).</p> <p>(f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli</p>	<p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p> <p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p> <p>(f) 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</p>
--	---

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 a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).

Clausola 15

Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche

15.1 Notifica

- (a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
- (i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla

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.

Clause 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

15.1 Notification

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
- (i) 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

<p>base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o</p> <p>(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.</p> <p>(b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere 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.</p> <p>(c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni, ecc.).</p> <p>(d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p> <p>(e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo</p>	<p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.).</p> <p>(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.</p> <p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause</p>
---	--

<p>dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p> <p>15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</p> <p>(a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).</p> <p>(b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla</p>	<p>14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p> <p>15.2 Review of legality and data minimisation</p> <p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its 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).</p> <p>(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</p>
--	---

<p>legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.</p> <p>(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.</p> <p><u>SEZIONE IV - DISPOSIZIONI FINALI</u> <i>Clausola 16</i> <i>Inosservanza delle clausole e risoluzione</i></p> <p>(a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p> <p>(b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).</p> <p>(c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:</p> <p>(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;</p>	<p>available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(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.</p> <p><u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u> <i>Clause 16</i> <i>Non-compliance with the Clauses and termination</i></p> <p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.</p> <p>(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).</p> <p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p> <p>(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;</p> <p>(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</p> <p>(iii) the data importer fails to comply with a binding</p>
---	---

<p>(ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o</p> <p>(iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.</p> <p>In tali casi, informa l'autorità di controllo competente [per il modulo tre: e il titolare del trattamento] di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.</p> <p>(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.</p> <p>(e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata</p>	<p>decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p> <p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority [for Module Three: and the controller] of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p> <p>(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.</p> <p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii)</p>
---	--

dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 17
Legge applicabile

Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella italiana.

Clausola 18
Scelta del foro e giurisdizione

- (f) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
- (g) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli italiani.
- (h) 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.
- (i) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

APPENDICE

NOTA ESPLICATIVA:

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.

Clause 17
Governing law

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.

Clause 18
Choice of forum and jurisdiction

- (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
- (b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.
- (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
- (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

APPENDIX

EXPLANATORY NOTE:

It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing

Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o a ciascuna categoria di trasferimenti e, a tale riguardo, determinare i ruoli rispettivi delle parti quali esportatori e/o importatori. Non occorre per forza compilare e firmare appendici distinte per ciascun trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale laddove tale trasparenza possa essere garantita con un'unica appendice. Tuttavia, ove necessario per assicurare una sufficiente chiarezza, dovrebbero essere utilizzate appendici distinte.

ALLEGATO I

A. ELENCO DELLE PARTI

Esportatore/i:

1. Nome: Azienda: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Indirizzo: via Ospedale n. 54 – 09124 - Cagliari

Nome, qualifica e dati di contatto del referente:

Responsabile della protezione dei dati

Avv. Giovanni Battista Gallus

Mail: dpo@aoucagliari.it;

dir.generale@aoucagliari.it

Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole come disposto nel Contratto di sperimentazione clinica

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Dott.ssa Chiara Seazzu

Firma e data:

Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): titolare del trattamento

Importatore/i:

and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s):

1. Name: Azienda: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Address: via Ospedale n. 54 – 09124 - Cagliari

Contact person's name, position and contact details: ... Responsabile della protezione dei dati

Avv. Giovanni Battista Gallus

Mail: dpo@aoucagliari.it;

dir.generale@aoucagliari.it

Activities relevant to the data transferred under these Clauses as set out in the Clinical Trial Agreement

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari

Dott.ssa Chiara Seazzu

Signature and date:

Role (controller/processor): Controller

Data importer(s):

1. Name: Jazz Pharmaceuticals, Inc. on behalf of itself and its affiliates together with its legal representative Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited with a business address of Fifth Floor, Waterloo Exchange Road,

<p>1. Nome: Jazz Pharmaceuticals, Inc. per conto proprio e delle sue affiliate insieme al suo rappresentante legale Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited con indirizzo commerciale Fifth Floor, Waterloo Exchange Road, Dublino 4, Irlanda DO04 E5W7 e numero di partita IVA IE9647809P</p> <p>Indirizzo: 3170 Porter Drive, Palo Alto, CA 94304, Stati Uniti d’America</p> <p>Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Jessica Vialle, Data privacy officer dpo@jazzpharma.com</p> <p>Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole come disposto nel Contratto di sperimentazione clinica.</p> <p>PPD per conto di Jazz Pharmaceuticals, Inc.</p> <p>Firma e data: Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento</p> <p>B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO</p> <p><i>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</i></p> <p>Soggetti/pazienti che partecipano a sperimentazioni cliniche o ad altre forme di ricerca medica.</p> <p>Operatori sanitari e personale di supporto che lavorano in sperimentazioni cliniche o altre forme di ricerca medica.</p> <p>Operatori sanitari e consumatori di prodotti farmaceutici che richiedono informazioni sui prodotti farmaceutici e/o segnalano eventi avversi e di sicurezza e altre informazioni relative all’uso dei prodotti farmaceutici</p>	<p>Dublino 4, Ireland DO04 E5W7 and VAT number IE9647809P</p> <p><u>Address: 3180 Porter Drive, Palo Alto, CA 94304, USA</u> Address: 3170 Porter Drive, Palo Alto, CA 94304, USA</p> <p>Contact person’s name, position and contact details: Jessica Vialle, Data privacy officer dpo@jazzpharma.com</p> <p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses as set out in the Clinical Trial Agreement.</p> <p>PPD on behalf of Jazz Pharmaceuticals, Inc. PPD on behalf of Jazz Pharmaceuticals, Inc</p> <p>Signature and date: Role (controller/processor): Controller</p> <p>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</p> <p><i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i></p> <p>Subjects/patients participating in clinical trials or other forms of medical research. Health care professionals and support staff working on clinical trials or other forms of medical research. Health care professionals and consumers of pharmaceutical products requesting information on pharmaceutical products and/or reporting adverse and safety events, and other information relating to use of pharmaceutical products.</p> <p><i>Categories of personal data transferred</i></p>
---	---

<p><i>Categorie di dati personali trasferiti</i></p> <p>Dati demografici e medici pseudonimizzati (“codificati con chiave”) relativi a soggetti/pazienti che partecipano a studi clinici o altre forme di ricerca medica.</p> <p>Nomi e cognomi, recapiti, percorso formativo e professionale, dati sul prodotto di lavoro e pagamenti/compensi relativi agli operatori sanitari e al personale di supporto che lavora in sperimentazioni cliniche o altre forme di ricerca medica.</p> <p>Nomi e cognomi, recapiti degli operatori sanitari e dei consumatori di prodotti farmaceutici che richiedono informazioni sui prodotti farmaceutici e/o segnalano eventi avversi e di sicurezza e altre informazioni relative all’uso di prodotti farmaceutici, relativi dettagli di potenziali eventi avversi e di sicurezza.</p> <p><i>Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all’accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.</i></p> <p>Dati relativi a potenziali eventi avversi e di sicurezza derivanti dall’uso di prodotti farmaceutici da parte di pazienti di operatori sanitari e/o consumatori che segnalano tali eventi.</p> <p><i>La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua)</i></p>	<p>Pseudonymised (“key coded”) demographic and medical data relating to subjects/patients participating in clinical trials or other forms of medical research.</p> <p>Names, contact details, educational and professional background, work product data, and payment/fees relating to health care professionals and support staff working on clinical trials or other forms of medical research.</p> <p>Names, contact details of health care professionals and consumers of pharmaceutical products requesting information on pharmaceutical products and/or reporting adverse and safety events, and other information relating to use of pharmaceutical products, related details of potential adverse and safety events.</p> <p><i>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.</i></p> <p>Data relating to potential adverse and safety events arising from the use of pharmaceutical products by patients of health care professionals and/or consumers reporting said events.</p> <p><i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i></p>
---	--

<p>I dati personali verranno trasferiti se necessario per eseguire i servizi, generalmente su base continuativa.</p> <p><i>Natura del trattamento</i> Raccolta, archiviazione, elaborazione e comunicazione di dati associati alla gestione e all'analisi scientifica nell'ambito di studi clinici o altre forme di ricerca medica.</p> <p><i>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</i></p> <p>Per i soggetti candidati alla sperimentazione clinica o i soggetti della sperimentazione clinica i seguenti scopi:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) conduzione della sperimentazione clinica, (2) ricerca e sviluppo del farmaco in studio (3) conformità ai requisiti regolatori relativi alla gestione della sperimentazione clinica, comprese le segnalazioni sulla sicurezza, (4) produzione del farmaco in studio da utilizzare nel trattamento di un interessato che sia un paziente che partecipa alla sperimentazione clinica (5) determinazione dell'idoneità degli interessati che sono potenziali soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica (6) analisi di campioni biologici provenienti da soggetti che partecipano alla sperimentazione clinica ai fini di uno qualsiasi dei punti da (1) a (4) di cui sopra. <p>Per il personale del centro clinico:</p> <ul style="list-style-type: none"> * attività legate all'amministrazione della sperimentazione clinica, * interesse di consulenza per futuri studi clinici * requisiti di archiviazione/segnalazione delle autorità regolatorie <p><i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i></p>	<p>Personal data will be transferred as necessary to perform the services, typically on a continuous basis.</p> <p><i>Nature of the processing</i> Collection, storage, processing and reporting of data associated with the management of, and scientific analysis within, clinical trials or other forms of medical research.</p> <p><i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i></p> <p>For candidate clinical trial subjects or clinical trial subjects the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) conduct of the clinical trial, (2) research and development of the study drug (3) compliance with regulatory requirements relating to management of the clinical trial, including safety reporting, (4) manufacture of the study drug for use in treatment of a data subject who is a patient participating in the clinical trial (5) determination of eligibility of data subjects who are potential subjects for participation in the clinical trial (6) analysis of biological samples from subjects participating in the clinical trial for the purposes of any of (1) through (4) of the foregoing. <p>For clinical site personnel:</p> <ul style="list-style-type: none"> * activities related to the administration of the clinical trial, * consulting interest in future clinical trials * record keeping/reporting requirements of regulatory authorities. <p><i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i></p>
---	--

Finché necessario per partecipare alla sperimentazione clinica e in conformità con il Contratto o i requisiti regolatori.

C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE

Garante per la protezione dei dati personali
Piazza Venezia, 11
00187 Roma
Tel. +39 06 69677 1
Fax +39 06 69677 785
E-mail: segreteria.stanzione@gdpd.it
Sito web: <http://www.garanteprivacy.it/>

ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI

NOTA ESPLICATIVA:

Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche la nota esplicativa nella prima pagina dell'appendice, in particolare riguardo alla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti.

Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dal o dagli importatori (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

L'Importatore di dati mantiene e applica varie politiche, standard e processi progettati per proteggere i Dati personali e altri dati a

As long as required to run for the clinical trial and in accordance with the Agreement or regulatory requirement.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Italian Authority for the protection of personal data
Piazza Venezia, 11
00187 Roma
Tel. +39 06 69677 1
Fax +39 06 69677 785
Email: segreteria.stanzione@gdpd.it
Website: <http://www.garanteprivacy.it/>

ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

EXPLANATORY NOTE:

The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.

Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.

Data Importer maintains and enforces various policies, standards and processes designed to secure Personal Data and other data to which Data

cui i suoi dipendenti hanno accesso. Di seguito è riportata una descrizione di alcune delle principali misure di sicurezza tecniche e organizzative implementate dall'Importatore di dati.

Questa appendice rappresenta le misure minime di sicurezza che saranno adottate dall'Importatore di dati:

Politiche e standard di sicurezza delle informazioni

L'Importatore di dati implementerà i requisiti di sicurezza per il personale e tutti i subappaltatori, fornitori o agenti che hanno accesso ai Dati personali mirati a:

impedire l'accesso ai sistemi di trattamento dei Dati personali da parte di persone non autorizzate (controllo degli accessi fisici);

impedire che i sistemi di trattamento dei Dati personali vengano utilizzati senza autorizzazione (controllo degli accessi logici);

garantire che le persone autorizzate a utilizzare un sistema di trattamento dei Dati personali abbiano accesso solo ai Dati personali a cui hanno diritto di accesso in conformità con i loro diritti relativi e che, nel corso del trattamento o dell'utilizzo e dopo la memorizzazione, i Dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione (controllo dell'accesso ai dati);

garantire che i dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione durante la trasmissione elettronica, il trasporto o l'archiviazione e che le entità destinatarie di qualsiasi trasferimento di Dati personali mediante strutture di trasmissione dati possano essere

Importer employees are provided access. Following is a description of some of the core technical and organizational security measures implemented by Data Importer.

This appendix represents the minimum security measures that will be taken by Data Importer:

Information Security Policies and Standards

The Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors, vendors or agents who have access to Personal Data that are designed to:

Prevent unauthorized persons from gaining access to Personal Data processing systems (physical access control);

Prevent Personal Data processing systems from being used without authorization (logical access control);

Ensure that persons entitled to use a Personal Data processing system gain access only to such Personal Data as they are entitled to access in accordance with their access rights and that, in the course of Processing or use and after storage, Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization (data access control);

Ensure that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization during electronic transmission, transport or storage and that the target entities for any transfer of Personal Data by means of data transmission facilities can be established and verified (data transfer control);

<p><i>stabilite e verificate (controllo del trasferimento dei dati);</i></p> <p><i>garantire la creazione di una traccia di controllo per documentare se e da chi i Dati personali sono stati inseriti, modificati o rimossi dal trattamento dei dati personali (controllo dell'immissione);</i></p> <p><i>garantire che i Dati personali siano trattati esclusivamente in conformità alle Istruzioni del Titolare del trattamento (controllo delle istruzioni);</i></p> <p><i>garantire che i Dati personali siano protetti contro la distruzione o la perdita accidentale (controllo della disponibilità); e</i></p> <p><i>garantire che i Dati personali raccolti per finalità diverse possano essere trattati separatamente (controllo della separazione).</i></p> <p><i>L'Importatore di dati condurrà valutazioni periodiche del rischio, esaminerà e, se appropriato, rivedrà le sue pratiche di sicurezza delle informazioni almeno una volta all'anno o ogni volta che si verifica un cambiamento sostanziale nelle proprie pratiche aziendali che potrebbe ragionevolmente influenzare la sicurezza, la riservatezza o l'integrità delle Informazioni personali, a condizione che l'Importatore di dati non modificherà le proprie pratiche di sicurezza delle informazioni in modo tale da indebolire o compromettere la riservatezza, la disponibilità o l'integrità delle Informazioni personali.</i></p> <p>Sicurezza fisica</p> <p><i>L'Importatore di dati manterrà sistemi di sicurezza commercialmente ragionevoli in tutti i propri siti in cui si trova un sistema informatico che utilizza o ospita Dati personali. L'Importatore di dati limita</i></p>	<p><i>Ensure the establishment of an audit trail to document whether and by whom Personal Data have been entered into, modified in or removed from Personal Data Processing (entry control);</i></p> <p><i>Ensure that Personal Data are Processed solely in accordance with the Instructions of the Data Controller (control of instructions);</i></p> <p><i>Ensure that Personal Data are protected against accidental destruction or loss (availability control); and</i></p> <p><i>Ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately (separation control).</i></p> <p><i>Data Importer will conduct periodic risk assessments and review and, as appropriate, revise its information security practices at least annually or whenever there is a material change in Data Importer's business practices that may reasonably affect the security, confidentiality or integrity of Personal Information, provided that Data Importer will not modify its information security practices in a manner that will weaken or compromise the confidentiality, availability or integrity of Personal Information.</i></p> <p>Physical Security</p> <p><i>The Data Importer will maintain commercially reasonable security systems at all Data Importer sites at which an information system that uses or houses Personal Data is located. The Data Importer</i></p>
--	---

ragionevolmente l'accesso a tali Dati personali in modo adeguato.

Sicurezza organizzativa

Quando i supporti dovranno essere smaltiti o riutilizzati, verranno implementate procedure per impedire qualsiasi successivo recupero dei Dati personali archiviati su di essi prima che vengano ritirati dall'inventario. Quando i supporti dovranno lasciare la sede in cui si trovano i file a seguito di operazioni di manutenzione, saranno implementate procedure per prevenire il recupero indebito dei Dati personali su di essi archiviati.

L'Importatore di dati implementerà politiche e procedure di sicurezza per garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati, classificare le informazioni sensibili, chiarire le responsabilità in materia di sicurezza e promuovere la consapevolezza dei dipendenti.

Sicurezza della rete

L'Importatore di dati mantiene la sicurezza della rete utilizzando apparecchiature disponibili in commercio e tecniche standard del settore, inclusi firewall, sistemi di rilevamento e/o prevenzione delle intrusioni, un programma di gestione delle vulnerabilità tecniche e di gestione delle patch, elenchi di controllo degli accessi e protocolli di instradamento.

Controllo dell'accesso

L'Importatore di dati manterrà adeguati controlli dell'accesso, tra cui la limitazione dell'accesso alle Informazioni personali al

reasonably restricts access to such Personal Data appropriately.

Organizational Security

When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them.

Data Importer will implement security policies and procedures to ensure the confidentiality, integrity and availability of the data, classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees.

Network Security

The Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection and/or prevention systems, a technical vulnerability management and patch management program, access control lists and routing protocols.

Access Control

Data Importer will maintain appropriate access controls, including, but not limited to, restricting

<p><i>numero minimo di personale che richiede tale accesso.</i></p> <p><i>Solo il personale autorizzato può concedere, modificare o revocare l'accesso a un sistema informatico che utilizza o ospita Informazioni personali.</i></p> <p><i>Le procedure di amministrazione degli utenti definiscono i ruoli degli utenti, i loro privilegi e il modo in cui l'accesso viene concesso, modificato e revocato; garantiscono un'adeguata separazione delle funzioni e definiscono i requisiti e i meccanismi di registrazione/monitoraggio.</i></p> <p><i>A tutti i dipendenti dell'Importatore di dati vengono assegnati ID utente univoci.</i></p> <p><i>I diritti di accesso vengono implementati rispettando l'approccio del "privilegio minimo".</i></p> <p><i>L'Importatore di dati implementa un sistema di sicurezza fisica ed elettronica commercialmente ragionevole per creare e proteggere le password, incluso, ove applicabile:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• utilizzo di adeguate tecnologie di crittografia;</i> <i>• identificazione del terminale e/o dell'utente del terminale da parte dell'Importatore di dati e dei sistemi di trattamento;</i> <i>• blocco temporaneo automatico del terminale dell'utente se lasciato inattivo, richiesta di identificazione e password per la riapertura;</i> <i>• blocco temporaneo automatico dell'ID utente in caso di inserimento di più password errate, file di log degli eventi, monitoraggio dei tentativi di effrazione (avvisi);</i> <i>• emissione e tutela dei codici identificativi;</i> 	<p><i>access to Personal Information to the minimum number of Data Importer personnel who require such access.</i></p> <p><i>Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Information.</i></p> <p><i>User administration procedures define user roles and their privileges, and how access is granted, changed and terminated; address appropriate segregation of duties and define the logging/monitoring requirements and mechanisms.</i></p> <p><i>All employees of the Data Importer are assigned unique User-IDs.</i></p> <p><i>Access rights are implemented adhering to the "least privilege" approach.</i></p> <p><i>Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords, including, where applicable:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• use of adequate encryption technologies;</i> <i>• identification of the terminal and/or the terminal user to the Data Importer and processing systems;</i> <i>• automatic temporary lock-out of user terminal if left idle, identification and password required to reopen;</i> <i>• automatic temporary lock-out of the user ID when several erroneous passwords are entered, log file of events, monitoring of break-in-attempts (alerts);</i> <i>• issuing and safeguarding of identification codes;</i>
---	---

- *dedicazione dei singoli terminali e/o degli utenti dei terminali, caratteristiche identificative esclusive di specifiche funzioni (separazione delle funzioni e degli accessi); e*
- *l'accesso al contenuto dei dati viene registrato, monitorato e tracciato.*

L'Importatore di dati manterrà e, su richiesta ragionevole del Titolare del trattamento, gli fornirà un elenco delle persone che hanno accesso ai dati personali.

Crittografia

L'Importatore di dati crittograferà, utilizzando strumenti di crittografia standard del settore, tutti i dati sensibili che l'Importatore di dati: (i) trasmette o invia in modalità wireless o attraverso reti pubbliche; (ii) archivia su laptop o supporti di memorizzazione; e (iii) archivia su dispositivi portatili, ove tecnicamente fattibile. L'Importatore di dati salvaguarderà la sicurezza e la riservatezza di tutte le chiavi di crittografia associate alle Informazioni sensibili crittografate.

Controlli di virus e malware

L'Importatore di dati installa e mantiene software di protezione antivirus e antimalware sul sistema per proteggere le Informazioni personali da minacce o pericoli previsti e proteggere dall'accesso o dall'uso non autorizzato delle Informazioni personali.

Personale

L'Importatore di dati richiederà al personale di conformarsi al proprio Programma di sicurezza delle informazioni prima di fornirgli l'accesso alle Informazioni personali.

- *dedication of individual terminals and/or terminal users, identification characteristics exclusive to specific functions (segregation of duties and access); and*
- *access to data content is logged, monitored, and tracked.*

Data Importer will maintain and, on reasonable request from Data Controller, will provide Data Controller with a list of persons having access to the personal data.

Encryption

Data Importer will encrypt, using industry-standard encryption tools, all sensitive data that Data Importer: (i) transmits or sends wirelessly or across public networks; (ii) stores on laptops or storage media; and (iii) stores on portable devices, where technically feasible. Data Importer will safeguard the security and confidentiality of all encryption keys associated with encrypted Sensitive Information.

Virus and Malware Controls

The Data Importer installs and maintains anti-virus and malware protection software on the system to protect Personal Information from anticipated threats or hazards and protect against unauthorized access to or use of Personal Information.

Personnel

Data Importer will require personnel to comply with its Information Security Program prior to providing personnel with access to Personal Information.

<p><i>L'Importatore di dati implementa un programma di sensibilizzazione sulla sicurezza per formare il personale sui propri obblighi di sicurezza. Questo programma include la formazione sugli obblighi di classificazione dei dati; controlli di sicurezza fisica; pratiche di sicurezza e segnalazione degli incidenti di sicurezza.</i></p>	<p><i>The Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting.</i></p>
<p><i>Business continuity</i></p>	<p><i>Business Continuity</i></p>
<p><i>L'Importatore di dati implementa adeguati piani di ripristino di emergenza e business continuity. L'Importatore di dati rivede e aggiorna regolarmente il proprio piano di business continuity per garantire che sia aggiornato ed efficace.</i></p>	<p><i>The Data Importer implements appropriate disaster recovery and business continuity plans. Data Importer regularly reviews and updates its business continuity plan to ensure it is current and effective.</i></p>
<p><i>Responsabile della sicurezza primaria</i></p>	<p><i>Primary Security Manager</i></p>
<p><i>Su richiesta, l'Importatore di dati comunicherà all'Esportatore di dati il responsabile della sicurezza principale designato. Il responsabile della sicurezza sarà responsabile della gestione e del coordinamento dell'adempimento degli obblighi dell'Importatore di dati stabiliti nel suo Programma di sicurezza delle informazioni e nel presente Contratto.</i></p>	<p><i>Data Importer will notify Data Exporter of its designated primary security manager upon request. The security manager will be responsible for managing and coordinating the performance of Data Importer's obligations set forth in its Information Security Program and in this Agreement.</i></p>

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS
“Sperimentazione randomizzata in aperto sull’efficacia e la sicurezza di zanidatamab con terapia standard rispetto alla sola terapia standard per il tumore delle vie biliari avanzato HER2-positivo”	“An open-label randomized trial of the efficacy and safety of zanidatamab with standard-of-care therapy against standard-of-care therapy alone for advanced HER2-positive biliary tract cancer ”
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in via Ospedale n. 54, 09124 Cagliari, Italia C.F. e P. IVA n. 03108560925, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Chiara Seazzu, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente Contratto	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (hereinafter the “Entity”), headquartered in Via Ospedale n. 54, 09124, Cagliari, Italy, tax code and VAT no. 03108560925, represented by its Legal Representative Dr. Chiara Seazzu, in the capacity of General Director with the powers to sign this Agreement
E	AND
Jazz Pharmaceuticals, Inc. , con sede legale in 3170 Porter Drive, Palo Alto, CA 94304, rappresentata da Theo Emmanuel-Mari, in qualità di Direttore del Clinical Contracts & Outsourcing, per conto proprio e della sua affiliata, Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited, C.F. e P. IVA n. IE9647809p (d'ora innanzi denominato/a “Promotore”)	Jazz Pharmaceuticals, Inc. , headquartered in 3170 Porter Drive, Palo Alto, CA 94304 as represented by Theo Emmanuel-Mari, as in the capacity of as Director, Clinical Contracts & Outsourcing, , on behalf of itself and its affiliate, Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited, tax code and VAT no. IE9647809p (hereinafter referred to as the “Sponsor”)
Mediante accordo separato, il Promotore ha incaricato PPD Global Ltd. (C.R.O.), con sede legale in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Regno Unito, legalmente rappresentata dalla Dott.ssa Simona Bertola Zanetto, di agire come organizzazione di ricerca a contratto indipendente insieme alle sue affiliate e uffici, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, PPD Investigator Services LLC., 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA e PPD Italy S.r.l. con sede principale presso Segreen Business Park, Via San Bovio, 3 San Felice, 20054 Segrate (Milano), (collettivamente “CRO”) per coordinare e/o eseguire per conto del Promotore determinate	By separate agreement, Sponsor has engaged PPD Global Limited, with registered office at Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ, UK, legally represented by Dr. Simona Bertola Zanetto acting as an independent contract research organization together with its clinical affiliates and offices, including but not limited to, PPD Investigator Services LLC., 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA and PPD Italy S.r.l. with its principal place of business at Segreen Business Park, Via San Bovio, 3 San Felice, 20054 Segrate (Milan) (collectively “CRO”) to coordinate and/or perform on behalf of Sponsor certain activities required for the conduct of the Trial, including

<p>attività necessarie per la conduzione della Sperimentazione, incluse, a titolo esemplificativo, determinate funzioni di monitoraggio, negoziazione e firma di contratti di sperimentazione clinica e relativa documentazione, ed esecuzione dei necessari pagamenti come previsti in tali contratti.</p>	<p>without limitation certain monitoring functions, negotiation and execution of clinical trial agreements and related documentation, and performance of appropriate payments under such agreements</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".</p>	<p>hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties".</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Sperimentazione randomizzata in aperto sull'efficacia e la sicurezza di zanidatamab con terapia standard rispetto alla sola terapia standard per il tumore delle vie biliari avanzato HER2-positivo" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo JZP598-302_versione n. Amendment 1 del 20 ottobre 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU CTR n. 2023-508219-21-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Mario Scartozzi, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la SC Oncologia Medica dell'Ente (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>A. pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014 (hereinafter "Regulation"), the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "An open-label randomized trial of the efficacy and safety of zanidatamab with standard-of-care therapy against standard-of-care therapy alone for advanced HER2-positive biliary tract cancer" (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol, JZP598-302, version no. Amendment 1 of 20 October 2023 and the duly approved subsequent amendments thereto (hereinafter the "Protocol"),. EU CTR number 2023-508219-21-00 at the Entity, under the responsibility of Prof. Mario Scartozzi, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at SC Oncologia Medica of the Entity (hereinafter the "Trial Site");</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Kieran ODonoghue. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. the Sponsor has appointed Dr. Kieran Odonoghue as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact for the part under its responsibility by giving written notice to the Entity;</p>
<p>C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la</p>	<p>C. the Trial Site has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a</p>

<p>Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>D. the Principal Investigator and their direct collaborators who are qualified based on the Protocol to participate in the conduct of the Protocol (hereinafter the "Co-investigators"), just as all other parties who perform any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;</p>
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E. except where subsequently agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial at its own facilities;</p>
<p>F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</p>	<p>F. although the Entity does have the equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan for use from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</p>
<p>G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 14 agosto 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Regionale dell'Umbria.</p>	<p>G. the Trial has been duly authorized in compliance with Chapter II of the Regulation, subject to the national AIFA [Agenzia Italiana del Farmaco] authorization provision uploaded onto the EU portal as per art. 80 of the Regulation on 14 August 2024, which includes the opinion issued by the Regional Ethics Committee of Umbria;</p>

H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto;	H. pursuant to art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as outlined in more detail under art. 8 of this Agreement;
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	it is hereby agreed and stipulated between the Parties as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of the Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice that inspire the medical activities of the professionals involved under various roles.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, the current rules of Good Clinical

<p>della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the protection of personal data according to current regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' health and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interruption of treatment for patients already enrolled in the trial or interruption of the enrolment of new subjects), using the means provided for under art. 38 of (EU) Regulation no. 536/2014, notwithstanding the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites immediately, as well as the study participants, of any new events, the measures taken, and the program of measures to be taken, by duly completing the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, having been informed by the investigator of a serious adverse event, shall promptly transmit to the electronic database all suspected unexpected serious adverse reactions within the terms under paragraph 2 of art. 42 of (EU) Regulation no. 536/2014, also pursuant to paragraph 3 via reporting.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 286 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 5 subjects, with a global maximum number of 286 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p>

<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Entity, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly and in good time.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time and according to the specifications given in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Trial Site of the expiry of the mandatory conservation period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, making the data anonymous beforehand.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, also undertake to use forms of digital document (s) (or dematerialization of such forms) to archive the documentation, where applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in (EU) Regulation No. 679/2016 (hereinafter the "GDPR"), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks as required by current regulations to protect the data, information and documents (both paper</p>

<p>dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>and electronic). The archiving system used shall guarantee not only the integrity of the data, information and paper/electronic documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators who are qualified based on the Protocol to participate in the conduct thereof (hereinafter "Co-investigators"), and by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. The Co-investigators and other personnel shall operate under the responsibility of the Principal Investigator for the aspects pertaining to this Trial, they shall be qualified to conduct the Trial, and shall have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor; each of them shall have declared their willingness to take part in the Trial.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>

<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This existing collaboration is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to any existing relationships between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and all other personnel participating in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that said individuals may make in relation to the Trial.</p>
<p>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").</p>	<p>3.4 In relation to the Trial under this Agreement, the Parties acknowledge that they have fulfilled the requirements of art. 7 of the Regulation, as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by art. 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Law Decree no. 34 of 19 May 2020 "Relaunch Decree").</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente ed approvato dal Promotore garantirà la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>	<p>3.5 If the collaboration between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and also report it in the European electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he/she accept the terms and conditions of this Agreement and that he/she agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Entity and approved by Sponsor shall carry out the necessary trial activities.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>

<p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali, se necessario in base alla legge, ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials as well as the consent for the processing of personal data if required as the legal basis, pursuant to and for the effects of current national and EU legislation on personal data protection, as subsequently stated in art. 11.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and shall inform the Sponsor thereof within the deadlines specified in the current regulations. Moreover, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant to the study and indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that can be directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drug trials.</p>
<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p>	<p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator and the staff under their responsibility shall execute the Trial correctly in accordance with the highest standards of diligence. In particular:</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate, 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.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall deliver all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in paper or electronic form and in any case, they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the dates indicated in the trial Protocol.</p>

<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve any queries raised by the Sponsor by the dates indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRFs and the data contained in the original documents (e.g., medical records), the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits supported by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso l'Ente ed il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, must allow the correct execution of the monitoring, auditing and inspection activities at the Entity and Trial Site by the Sponsor personnel and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p>	<p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a Competent Authority informs the Entity of an inspection or <i>audit</i> in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received and/or sent for the purposes of or as a result of the <i>audit</i> or inspection.</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 These activities must, however, in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>

<p>3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.11 The Entity and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) from patients involved in the Trial under this Agreement shall only be used for the Trial under this Agreement in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p>	<p>Art. 4 - Trial Drugs – Materials and Services</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Zanidatamab) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari (Durvalumab/Pembrolizumab e cisplatino/gemcitabina) e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire</p>	<p>4.1 The Sponsor undertakes to provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical product(s) relating to the Zanidatamab and the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination with each other, whenever the object of the study relates to such an association or combination (hereinafter the "Trial Drugs") and shall, at their own expense, see to the provision of the auxiliary drugs (Durvalumab/Pembrolizumab and Cisplatin/Gemcitabine) and background therapies, which is the therapeutic standard for the disease under trial, if included, according to the trial protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies under trial. The quantities of Trial Drugs, auxiliary drugs, and background therapy to be paid for by the Sponsor need to be adequate for the number of cases being treated. The drugs must be received and traced by recording the batches. The Entity remains responsible for the background therapies that are not included in</p>

<p>con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").</p>	<p>the comparison therapeutic strategies. The Sponsor also undertakes to provide any other materials necessary for the conduct of the Trial (hereinafter "Materials") at their own expense as well as the laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").</p>
<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte del Promotore dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p>	<p>4.2 Having recourse to the conditions set out in current regulations on the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial, with particular reference to the Declaration of Helsinki and the good practice in relation to continuity of care, the Sponsor undertakes, where necessary, and unless there are reasons to the contrary to be specified in writing, to make available the drug for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the trial drug based on the assessment of the Principal Investigator (regardless of whether Ministerial Decree of 7 September 2017 applies or not "Regulation on the therapeutic use of medicinal products under clinical trial."). For patients with clinical benefit, the supply of the drug will continue until it is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. In accordance with the Declaration of Helsinki, the information about whether not the post-trial access is available from the Sponsor must be made clear to the Trial participants in the informed consent documents.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance</p>

<p>Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Site involved).</p>
<p>4.5 L’Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell’ambito e per l’esecuzione della Sperimentazione. L’Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
<p>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.</p>	<p>4.6 The expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the end of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) in their entirety and will subsequently be disposed of at the Sponsor’s expense.</p>
<p>Art. 5 – Comodato d’uso (ove applicabile)</p>	<p>Art. 5 – Loan for use (where applicable)</p>
<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d’uso gratuito all’Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito cumulativamente lo “Strumento”):</p> <p>nr. 1 Tablet Samsung T727 (o strumento analogo), valore approssimativo € 594,00.</p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all’Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo</p>	<p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan for use to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant consumables (hereinafter jointly the “Instrument”):</p> <p>no. 1 Tablet Samsung T727 (or similar instrument) , approximate value € 594,00.</p> <p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument and will terminate on completion of the Trial,</p>

<p>Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>when the Instrument will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity.</p>
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary for the conduct of the study during the course of the Trial will be granted on free loan for use, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement regarding the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been entered into.</p>
<p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p>	<p>5.2 It is requested that the Instruments supplied have the characteristics, and in particular are configured in such a way as to comply with the following requirements:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; 	<ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of the hard disks or, where not possible, predisposition of the device for remote blocking and logical encryption of the files
<ul style="list-style-type: none"> • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; 	<ul style="list-style-type: none"> • installation of antivirus equipped with active license;
<ul style="list-style-type: none"> • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; 	<ul style="list-style-type: none"> • access to the Instruments via password authentication;
<ul style="list-style-type: none"> • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. 	<ul style="list-style-type: none"> • operational system equipped with active support for updates/patches.
<p>Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo Strumento in questione verrà sottoposto a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di</p>	<p>The Instrument in question must be/are accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument in question shall undergo acceptance testing if the instrument has a direct action for the patient or on other machines at the Entity by technicians appointed by the Entity, in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in</p>

<p>corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna degli Strumenti forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>order to check these are correctly installed and work correctly , and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the Instrument supplied on loan for use by the Sponsor to the Entity.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no cost to the Entity.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument, the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instrument, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialized personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged Instrument with a similar Instrument.</p>
<p>5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso degli Strumenti in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo Strumento apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p>	<p>5.5 The Sponsor shall itself take on any burden and liability in relation to any damages that may be caused to persons or objects in relation to the use of the Instrument in question, according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to malfunction of the Instrument, except, therefore, for when such damages are caused by malice and/or serious fault of the Entity. To this end, the specific nameplate or other suitable indication of ownership will be placed on the Instrument(s).</p>
<p>5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente</p>	<p>5.6 The Instrument will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the Protocol.</p>

<p>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 consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>The Entity undertakes to keep and store the Instrument with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument to the Sponsor in the condition in which it/these was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p>
<p>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.</p>	<p>5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Instrument if it is used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p> <p>In tali ipotesi, l'Ente e il Promotore- dovranno attivarsi per gli adempimenti relativi alla eventuale violazione di dati personali, ai sensi degli artt. 33 e 34 del GDPR, e conformemente a quanto previsto nell'art. 11.10 del presente Contratto.</p>	<p>5.8 If the Instrument is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal notification to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity must inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> <p>In this case, the Entity and the Sponsor shall take action to comply with any personal data breach, pursuant to the artt. 33 and 34 of GDPR, and in accordance with what stated in the art. 11.10 of this Agreement.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument the Sponsor shall arrange to replace it at no cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>

<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.</p>	<p>5.9 It remains understood that regarding Instrument (s) that will be handled or managed directly by the patients/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity is relieved of all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instrument by the subjects taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instrument at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instrument to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instrument if the subject leaves the study for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instrument is not returned by the subjects taking part in the study.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 Authorization for the free loan for use of the Instrument has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p>
<p>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 pari ad € 6.573,72 IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente nel Braccio A e € 4.961,32 IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente nel Braccio B (, come meglio dettagliato nell'Allegato A - Budget.</p>	<p>6.1 The remuneration agreed, assessed in advanced by the Entity, for each eligible, assessable patient whose trial treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is € 6.573,72 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient in Arm A and € 4.961,32 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient in Arm B as specified in more detail in the Annex A - Budget.</p>
<p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo</p>	<p>6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under the terms of this article based on a</p>

<p>sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p>	<p>valid statement of account/supporting expense sheet agreed between the Parties.</p>
<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p>	<p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, paragraph “Liquidation and Invoices”), on the basis of the number of patients involved during the relevant period, the treatments they undergo according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRFs/eCRFs, deemed valid by the Sponsor based on the activities carried out.</p>
<p>6.3 Tutti gli ulteriori esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 2), saranno rimborsati dal Promotore e fatturati in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3 All the other laboratory/diagnostic tests and any other services or additional activities not covered by the remuneration agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (paragraph “Costs and Payments” - part 2), shall be reimbursed and invoiced to the Sponsor in addition to the remuneration agreed for each eligible patient.</p>
<p>6.4 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration also for any patients enrolled after notification of interruption and/or at the end of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>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</p>	<p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or subsequent amendments to the Protocol, and which are not already</p>

<p>stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>covered by the above payments, if these activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in encoded form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement with an addendum/amendment, by providing for the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p>	<p>6.7 In accordance with the regulations on the mandatory e-invoicing for sales of goods and services also among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p>
<p>Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p>	<p>The Sponsor, shall provide the data necessary for the issuance of the e-invoice:</p>
<p>RAGIONE SOCIALE/COMPANY NAME</p> <p>Jazz Pharmaceuticals Inc. 3170 Porter Drive Palo Alto, CA 94304, Stati Uniti d'America</p>	
<p>CODICE DESTINATARIO/PEC/RECIPIENT CODE/ EMAIL: InvestigatorPayments@ppd.com,</p>	
<p>P.IVA/VAT no. IE9647809p</p>	
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali</p>	<p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions</p>

<p>normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>or however in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any other compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p>6.9 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato <i>sub A</i> (al paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2).</p>	<p>6.9 The Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each health service performed at the Entity, in compliance with the provisions of applicable regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only and exclusively be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit the expense list to the Entity; for the purposes of obtaining the reimbursement from the Sponsor, the list will be duly encoded by the Entity. Considering the duration of the study, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor of the expense list for patients presented to the Entity during the health services carried out in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the visits completed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the expenses to each patient involved in accordance with the amounts in the table contained in the Budget attached hereto <i>sub A</i> (under paragraph "Costs and Payments" – part 2).</p>
<p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione, anche per l'accompagnatore di pazienti che siano</p>	<p>If provided for in the Protocol, compensation may be possible for the expenses and loss of earnings directly related to participation in the trial also for the carers of patients who are unable to travel alone, for example minors,</p>

<p>impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.</p>	<p>disabled patients, or vulnerable patients. Each patient will submit the expense list to the Entity, or the subject delegated by them, for the purpose of payment by the Sponsor.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>All the costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p>
<p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p>	<p>The Parties agree that any expenses and bank commissions owed for foreign transfers must be charged in full to the remitter and in no case may they be deducted from the amount that is accredited to the payee.</p>
<p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until the actual end of the Trial at the Entity, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>	<p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p>	<p>7.2 The Entity reserves the right to terminate this Agreement in writing with notice of 30 days to be sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri 	<ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the

l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- the assignment of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the definition with the creditors of an agreement for the moratorium of the debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above 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.	7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, reserves the right to terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.
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 (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity as of the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accrued up until that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the case of early termination, the Sponsor has the right, as the original owner, to receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa	7.4 If the Trial is discontinued, pursuant to applicable regulations, the Sponsor shall pay the Entity the reimbursement of expenses and

<p>applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>the fees actually incurred and documented up to that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.</p>
<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, prorated to the activities completed up to the date of termination. The Entity undertakes to repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and using the means set out in art. 4.2, continuity of treatment.</p>

Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance cover
<p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p>	<p>8.1 According to current regulations, the Sponsor must guarantee the compensation for damages suffered by the patients and that can be attributed to the participation in the clinical trial according to the Protocol, in line with the nature and scope of the consequent risks.</p>
<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>8.2 Notwithstanding the provisions of art. 76 of the Regulation and Law no. 24 of 8 March 2017, and the respective implementing provisions, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees compliance with the hypothesis of civil liability of the Sponsor, the health institution that is the site of the Trial, of the Principal Investigator and the other Investigators involved at the Entity's site.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. HSLCET24010, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company SA) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.</p>	<p>8.3 The Sponsor confirms by signing this agreement that it has taken out an appropriate third-party liability insurance policy (no. HSLCET24010, with the insurer Lloyd's Insurance Company SA) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with the provisions of the Ministerial Decree of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the subjects taking part in the clinical trial.</p>
<p>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.</p>	<p>8.4 By signing this Agreement, the Sponsor declares that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above integrating it where necessary consistent with the provisions of art. 8.1</p>
<p>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</p>	<p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee coverage of the subjects</p>

<p>clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14/07/09.</p>	<p>already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of the Ministerial Decree of 14/07/09.</p>
<p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>8.6 In the event of personal injury, the Entity is required to disclose the existence of insurance coverage for the RCT Medical Malpractice liability (to cover the Entity and the medical staff who administered the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p>
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 The Sponsor undertakes to publish all the results of the study even if the results are negative.</p>
<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>	<p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline. Independently from the outcome of a clinical trial, the Sponsor shall submit a summary of the results of the trial to the EU database according to the methods set out in Art. 37.4 of (EU) Regulation no. 536/2014 within one year (and six months for pediatric studies) from its conclusion.</p>
<p>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, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p>	<p>9.3 All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor notwithstanding the right of the Investigators, having met the conditions, to be recognized as authors.</p>
<p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo</p>	<p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide the Sponsor.</p>

<p>Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>at the expense of the latter, the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4 L’Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p>	<p>9.4 The Entity may use the data and results of the Trial, for which it is the autonomous controller in terms of the processing pursuant to law, solely for their own institutional purposes relating to science and research. This use must not, in any way, jeopardize the secrecy of the data and results and the patent protection of the respective intellectual property rights due to the Sponsor.</p>
<p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and in effect even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>	<p>Art. 10 – Secrecy of technical-commercial information and dissemination of the results</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l’intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall’altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private and confidential all the technical and/or commercial information provided to them by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as “Commercial Secrets” within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive 2016/943) for the entire duration of this Agreement (<i>deadline that can be extended through negotiation until it enters the public</i></p>

<p>Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p><i>domain, when necessary based on any agreements with licensors), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect this information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</i></p>
<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each Party also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) their Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to them– any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) 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.</p>	<p>(ii) Therefore, it shall indemnify and hold harmless the other Party in respect of any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they become available from all the participating Sites and in any case not beyond the terms set out for that purpose by the applicable regulations of the European Union.</p>
<p>10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della</p>	<p>10.3 Pursuant to Article 5, second paragraph letter c) of Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation,</p>

<p>Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>the results of the Trial obtained at the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and the protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>To ensure the accuracy of the collection and the veracity of the processing of the data and the results of the Trial obtained at the Entity, the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed in the next 60 days with the review of the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p>

<p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>For multi-center trials, the Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Centre Site until such time as all the data and results of the Trial have been published in full or for at least 18 months from the end of the Trial, its interruption or early termination.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>If a publication containing the results of a multi-center trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 18 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-center Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 – Personal data protection</p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti, ove applicabili.</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties undertake to treat all the personal data they receive for any reason during the clinical trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of (EU) Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), and with the related applicable national legislative and administrative provisions, including any subsequent amendments and/or integrations thereto (hereinafter collectively the "Data Protection Laws") as well as any Entity regulations, as applicable.</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi</p>	<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4</p>

<p>dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>paragraph 17 of the GDPR. Each Party shall, at its own effort and expense, within the scope of their own organizational structure see to any appointments of Data processors and the attribution of roles and tasks to delegated subjects who operate under their authority, pursuant to the GDPR and current regulations.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. These data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sex life and genetic data – referred to in Article 9 of the GDPR. This data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as per Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante un approvato meccanismo di trasferimento, che includa l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. 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 UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard</i></p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the European Union only in respect of the conditions under article 44 et seq. of the GDPR. In this case the Sponsor shall guarantee an adequate level of personal data protection also by approved transfer mechanism including using the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. If the Sponsor is located in a State that does not fall within the scope of application of European Union Law and the European Commission has decided that said country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Entity must compile and sign the Standard Contractual Clauses document (the latter is not</p>

<p><i>Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto) e adottare, ove applicabili, misure adeguate in conformità alle Raccomandazioni 01/2020 del Comitato Europeo per la protezione dei dati personali, relative alle misure che integrano gli strumenti di trasferimento al fine di garantire il rispetto del livello di protezione dei dati personali dell'UE (Versione 2.0, adottate il 18 Giugno 2021).</p>	<p>attached to this Agreement) and adopt, as applicable, appropriate measures in accordance with Recommendations 01/2020 of the European Committee for the Protection of Personal Data, relating to measures integrating the transfer tools in order to ensure compliance with the level of protection of personal data of the EU (Version 2.0, adopted on 18 June 2021).</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali 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.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard the right to personal data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller referenced.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases and screening), regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patients must also be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the activities of monitoring, auditing and control of the trial, have access to the trial related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p>

<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator must obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data,. The Entity is responsible for keeping said document.</p>
<p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>	<p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, they undertake to inform the other Party within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>
<p>Art. 12 - Modifiche</p>	<p>Art. 12- Amendments</p>
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p>
<p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>12.2 The Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</p>	<p>Art. 13 - Anti-corruption and anti-crime provisions</p>
<p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p>	<p>13.1 The Entity and the Sponsor undertake to comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p>
<p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue</p>	<p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and</p>

<p>strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p>
<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p>
<p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (https://www.jazzpharma.com/wp-content/uploads/2022/04/Jazz-Code-of-Conduct.pdf)</p>	<p>The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage (https://www.jazzpharma.com/wp-content/uploads/2022/04/Jazz-Code-of-Conduct.pdf)</p>
<p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4 The Entity and the Sponsor undertake to immediately inform each other of any violation of this article, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p>
<p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p>
<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, with the relationship of trust between the Parties being affected.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p>	<p>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono</p>	<p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer</p>

cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	this Agreement to any third party without the prior written consent of the other Party.
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 del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione di una delle Parti non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. La Parte con denominazione mutata sarà comunque tenuta a notificare tempestivamente all'altra Parte tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of name of one of the Parties, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Party with changed name is required to duly inform the other Party of its change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Art. 15 - Fiscal obligations
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione 153499/2016 del 18 ottobre 2016 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2.	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current regulations. The taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. Duty Stamps virtually paid pursuant to art.15 DPR 642/72 with authorization N. 153499/2016 dated 18 October 2016 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 this Agreement is governed by the laws of Italy.

<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente (Cagliari).</p>	<p>16.2 The court of Entity (Cagliari). shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.</p>
<p>Art. 17 – Lingua</p>	<p>Art. 17 – Language</p>
<p>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.</p>	<p>17.1 In the event of a discrepancy between the English and Italian version of this Agreement, the Italian version shall take precedence.</p>
<p>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.</p>	<p>The Parties mutually acknowledge, for reciprocal clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified, pursuant to art. 2, paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered as acknowledged and accepted in all of its parts and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.</p>
<p>*** **</p>	<p>*** **</p>

Per il Promotore/For the Sponsor

PPD on behalf of Jazz Pharmaceuticals, Inc

Il Procuratore/The Attorney

Dott.ssa/Dr. Simona Bertola Zanetto _____

Firma/Signature _____

Per l'Ente/For the Entity

Il Legale Rappresentante o suo delegato/The Legal Representative or their delegate

Dott.ssa/ Dr. Chiara Seazzu

Firma/ Signature _____

Per Presa visione ed accettazione / Review and acceptance

Lo Sperimentatore principale/ Principal Investigator

Prof. Mario Scartozzi

Firma/ Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
<ul style="list-style-type: none"> - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.) 	<ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials under trial or required for the trial provided that there are no extra costs for the Italian National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
<p><u>Mancati superamenti dello screening.</u> Per "mancato superamento dello screening" si intende un soggetto della Sperimentazione che ha rilasciato il consenso ma non soddisfa i criteri della visita di screening e, pertanto, non è idoneo all'arruolamento nella Sperimentazione. I mancati superamenti dello screening saranno rimborsati secondo la quota fissa corrispondente al costo totale della visita di screening, sulla base dei dati inseriti nella scheda raccolta dati elettronica (<i>Electronic Case Report Form</i>, eCRF). L'Ente sarà rimborsato per un massimo di tre (3) mancati superamenti dello screening e non sono necessari emendamenti previa preventiva approvazione scritta da parte del Promotore di ulteriori mancati superamenti dello screening. Al raggiungimento di n. tre (3) Screening Failure, l'Ente, tramite lo Sperimentatore Principale, ne darà notizia al Promotore prima di procedere ad effettuare nuove procedure di screening. L'Ente potrà fatturare altre procedure richieste (ovvero scansioni, biopsia) come specificato nella griglia delle procedure Fatturabili del budget e sarà pagato alla ricezione della fattura corretta e dettagliata, da parte della CRO.</p>	<p><u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented Trial subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed at the fixed rate equal to the total cost of the screening visit based on data entered in the eCRF. Entity will be reimbursed for up to a maximum of Three (3) screen failures and no amendment is necessary upon Sponsor pre-written approval of additional Screen Failures. Upon reaching No. three (3) Screening Failure, the Entity, through the Principal Investigator, will inform the Sponsor before proceeding to carry out new screening procedures. Entity may invoice for additional procedures required (ie: Scans, biopsy) as outlined in the Invoiceable budget grid and will be paid upon CRO's receipt of correct and itemized invoice.</p>

<p><u>Visite non programmate.</u> Il pagamento delle visite/procedure non programmate pre-approvate sarà rimborsato secondo la quota fissa indicata nel budget alle voci standard in funzione della griglia per paziente, sulla base dei dati inseriti nelle eCRF. L'Ente sarà rimborsato a procedura secondo le quote indicate nella griglia delle procedure fatturabili del budget alla ricezione delle fatture corrette e dettaggiate, da parte della CRO.</p> <p>Se dovessero rendersi necessarie eventuali prestazioni/esami aggiuntive non previste nella "griglia delle procedure fatturabili del budget", ma ritenute necessarie secondo il giudizio dello Sperimentatore, esse saranno pagate secondo Tariffario Aziendale.</p> <p>Prima di eseguire la procedura, l'Ente deve ricevere la preventiva approvazione scritta, ove possibile del Promotore / CRO, a meno che ciò non comprometta l'integrità della Sperimentazione o influisca sulla sicurezza dei pazienti, nel cui caso il Promotore sarà informato non appena possibile in seguito al fatto. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato all'atto dell'approvazione scritta.</p>	<p><u>Unscheduled Visits.</u> Payment for pre-approved unscheduled visits/procedures will be reimbursed at the fixed rate set forth in the budget in the standard items per patient grid based on data entered in the eCRF's. Entity will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Invoiceable budget grid upon CRO's receipt of correct and itemized invoices.</p> <p>If any additional procedures/exams not provided in the grid of "invoiceables" of the Budget are necessary, but deemed necessary according to the judgement of the Principal Investigator, they will be paid according to the Entity's Tariff</p> <p>Entity must receive prior written approval before procedure is performed, where possible, by Sponsor/CRO, unless this affects the integrity of the Trial or affects the safety of patients, in which case the Sponsor will be informed as soon as possible following the fact. Amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided.</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Compenso per il Centro di sperimentazione a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione): € 6.573,72 IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente nel Braccio A e € 4.961,32 IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente nel Braccio B. 	<ul style="list-style-type: none"> - Payment for the Trial Site for each completed patient (Payment per enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial): € 6.573,72 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient in Arm A and € 4.961,32 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient in Arm B.
<ul style="list-style-type: none"> - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Si veda Tabella 1 allegata. 	<ul style="list-style-type: none"> - Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): See Table 1 attached.
<ul style="list-style-type: none"> - Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal 	<ul style="list-style-type: none"> - All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution

<p>contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.</p>	<p>per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the Italian National Health Service</p>
<p>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.</p>	<p>Part 2 - Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or if there is no such tariff, based on the tariff nomenclature of the Trial Site Region) that is applicable at the time of providing the respective services.</p>
<p>I dettagli dei costi aggiuntivi sono indicati nella tabella 2 allegata.</p>	<p>Details of additional costs are provided into the table 2 attached.</p>
<p><u>Costi di avvio.</u> I costi di avvio della Sperimentazione specificati nel Budget saranno pagati all'Ente dal Promotore, tramite la CRO, alla ricezione dell'approvazione del comitato etico (CE) e di tutta la documentazione contrattuale e regolatoria originale, al completamento della visita di attivazione del centro e alla ricezione della fattura originale.</p>	<p><u>Start-Up Costs.</u> Trial start-up costs outlined in Budget will be paid to the Entity by the Sponsor, through the CRO, upon receipt of EC approval, all original contractual and regulatory documentation, completion of the site initiation visit and receipt of an original invoice.</p>
<p>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:</p>	<p>Part 3 - Allowance for patients/carers involved in the clinical trial:</p>
<p>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.</p> <p>Ciascun paziente presenterà biglietti, ricevute e documentazione delle spese sostenute, per singola visita, allo Sperimentatore Principale, il quale invierà un resoconto, debitamente codificato, al Promotore/CRO per l'autorizzazione al rimborso.</p> <p>I rimborsi autorizzati e comunicati dal Promotore/CRO all'Ente, saranno fatturati da quest'ultimo, il quale, una volta ricevuto il pagamento della fattura, provvederà al</p>	<p>Reference is made to the model "Allowance for trial participants", included in the application dossier pursuant to (EU) Regulation no. 536/2014, to be understood as cited in this Agreement as an integral and substantial part thereof.</p> <p>Each patient will present tickets, receipts and documentation of the expenses incurred, per single visit, to the Principal Investigator, who will send a report, duly codified, to the Sponsor/CRO for the authorization of the reimbursement.</p> <p>The reimbursements authorized and communicated by the Sponsor/ CRO to the Entity, will be invoiced by the Entity, which, once the invoice payment is received, will</p>

<p>rimborso delle spese direttamente ai pazienti interessati.</p>	<p>reimburse the expenses directly to the patients concerned.</p>
<p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p>	<p>LIQUIDATION AND INVOICES</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro trenta (30) giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO. - Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore/CRO dovrà essere obbligatoriamente inviato al seguente indirizzo: ser.bilancio@pec.aoucagliari.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo della sperimentazione, il n. EU CT (se applicabile), il nome dello Sperimentatore Principale, la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il codice dei pazienti, il numero di esami suddiviso per tipologia e con il relative costo unitario. 	<ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within thirty (30) days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued on a quarterly basis according to the amount accrued in the reference period, on the basis of a request for invoice issuance by the Sponsor/CRO. - The supporting statement/statement prepared by the Sponsor/CRO must be sent to the following address: ser.bilancio@pec.aoucagliari.it and the reason for payment must be specified: cod. Trial Protocol, No. EU CT (if applicable), the name of the Principal Investigator, the payment reference (payment tranche, study closure, etc.), the reference period, the patient code, the number of exams divided by type and the relative unit cost.
<ul style="list-style-type: none"> - I compensi saranno liquidati sulla base dei dati relativi all'arruolamento e al completamento delle visite della Sperimentazione del trimestre precedente confermati dalle schede raccolta dati (<i>Case Report Form</i>, CRF)/eCRF dei soggetti, inclusi eventuali compensi riguardanti i mancati superamenti dello screening. I compensi includeranno il novanta per cento (90%) dell'importo totale dovuto per il completamento delle visite della Sperimentazione dei soggetti, come determinato in conformità al Budget dettagliato sulla base dell'invio, da parte 	<ul style="list-style-type: none"> - Payments will be made based upon prior quarter's enrollment and Trial visit completion data confirmed by subject CRFs/eCRFs, including any payments related to Screen Failures. The payments will include ninety percent (90%) of the total amount payable for Trial subject visit completion as determined in accordance with the itemized Budget based upon the Entity's submission of the completed CRFs as entered through the EDC system for such visits during the prior quarter. Notwithstanding the foregoing, in the event that the Entity and Investigator do not resolve queries regarding the CRFs for a

<p>dell'Ente, delle CRF compilate inserite tramite il sistema di acquisizione elettronica dei dati (<i>Electronic Data Capture</i>, EDC) per tali visite durante il trimestre precedente. Fatto salvo quanto precede, nel caso in cui l'Ente e lo Sperimentatore non risolvessero le richieste riguardanti le CRF di un soggetto entro cinque (5) giorni lavorativi dalla loro ricezione, il Promotore, tramite la CRO, potrà sospendere tutti i pagamenti dovuti all'Ente in conformità al Budget fino a quando tali richieste non saranno state risolte in modo soddisfacente. Il restante dieci per cento (10%) dell'importo totale dovuto per il completamento delle visite della Sperimentazione, come determinato in conformità al Budget, sarà corrisposto dopo la chiusura formale della Sperimentazione. La chiusura della sperimentazione avverrà solo dopo che tutte le CRF saranno state inviate e chiuse elettronicamente, tutte le richieste di dati rivolte all'Ente e i problemi connessi alla conduzione della Sperimentazione presso l'Ente siano stati risolti in modo soddisfacente per il Promotore.</p>	<p>subject within five (5) business days of receiving such queries, Sponsor, through CRO, may withhold all payments due to Entity in accordance with Budget until such queries have been satisfactorily resolved. The remaining ten percent (10%) of the total amount payable for Trial visit completion as determined in accordance with Budget will be paid after the formal close-out of the Trial. The Trial close-out will not occur until all CRFs have been electronically submitted and locked, all data queries at the Entity and Trial conduct issues at the Entity have been resolved to the Sponsor's satisfaction.</p>
<p>- <u>Pagamento finale.</u> L'Ente deve presentare eventuali fatture finali entro sessanta (60) giorni dopo la visita di chiusura del centro. Eventuali fatture ricevute successivamente non potranno essere pagate. L'Ente avrà sessanta (60) giorni dopo la data della visita di chiusura del centro per contestare eventuali discrepanze o mancati pagamenti. Al termine della Sperimentazione, tutte le CRF e i documenti riguardanti la Sperimentazione saranno messi prontamente a disposizione del Promotore per la relativa revisione. Il pagamento finale sarà corrisposto dopo</p>	<p>- <u>Final Payment.</u> Entity must submit any final invoices within sixty (60) days after the site close-out visit. Any invoices received thereafter may not be paid. Entity will have sixty (60) days after the date of the site close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor drug and Materials are returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final EC notification.</p>

<p>che: saranno state compilate e ricevute tutte le CRF, saranno state soddisfatte le richieste di dati, saranno stati restituiti tutti i farmaci e i Materiali del Promotore, saranno stati risolti tutti i problemi connessi alla chiusura e saranno state completate le procedure, inclusa la notifica finale al CE. Tutte le richieste devono essere risolte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione da parte dell'Ente in qualsiasi momento durante la Sperimentazione. Il Promotore, tramite la CRO, eseguirà la riconciliazione finale di tutti i pagamenti corrisposti fino a quel momento rispetto all'importo totale dovuto e verserà tempestivamente all'Ente gli eventuali importi non pagati. L'Ente rimborserà prontamente alla CRO gli importi pagati in eccesso entro sessanta (60) giorni dalla notifica da parte del Promotore.</p>	<p>All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Entity any time during the Trial. Sponsor through the CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Entity amounts remaining unpaid, if any. Entity will promptly reimburse Sponsor amounts overpaid within sixty (60) days of notification by Sponsor.</p>
<p>- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>trimestrale</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.</p>	<p>- The invoice must be issued at the required intervals <i>quarterly</i> based on the amounts accruing during the reference period and the specific request for invoice by the Sponsor.</p>
<p>- Tutte le fatture devono essere inviate come indicato di seguito:</p> <p>Le fatture devono essere indirizzate a: Jazz Pharmaceuticals Inc. 3170 Porter Drive Palo Alto, CA 94304, Stati Uniti d'America</p> <p>Le fatture devono essere inviate per il pagamento a: PPD Investigator Services LLC tramite e-mail all'indirizzo InvestigatorPayments@ppd.com o per posta all'indirizzo 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti d'America.</p>	<p>- All invoices must be forwarded to the following as instructed:</p> <p>Invoices should be addressed to: Jazz Pharmaceuticals, Inc. 3170 Porter Drive Palo Alto, CA 94304, USA</p> <p>Invoices should be sent for payment to: PPD Investigator Services LLC by email at InvestigatorPayments@ppd.com, or via mail at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.</p>

<u>Beneficiario.</u> I pagamenti del budget per la Sperimentazione saranno corrisposti al seguente beneficiario e indirizzo:	<u>Payee.</u> The Trial budget payments will be made to the following payee and address:
--	--

NOME DEL BENEFICIARIO/PAYEE NAME:	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari
INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO/PAYEE ADDRESS:	Via Ospedale n. 54
	Cagliari
	09124
NUMERO DI CODICE FISCALE/PARTITA IVA /TAX ID NUMBER	03108560925 IL CODICE FISCALE/LA PARTITA IVA DEVE CORRISPONDERE ESATTAMENTE AL NOME DEL BENEFICIARIO INDICATO SOPRA THE TAX ID MUST EXACTLY MATCH THE PAYEE NAME INDICATED ABOVE
STUDY NUMBER/ NUMERO DELLO STUDIO	JZP598-302
Codice BIC/ SWIFT	S A R D I T 3 1 X X X
Codice IBAN	IT27Q0101504800000070277219

Gli aggiornamenti apportati all'indirizzo e alle coordinate bancarie del beneficiario possono essere inviati per iscritto al Promotore/alla CRO.	Updates to payee address and banking information can be submitted in writing to Sponsor/CRO.
--	--

Study Treatment (21-day Cycles) / Trattamento in studio (cicli di 21 giorni)	Cycle 1 D1 / G1 Ciclo 1		Cycle 1 D8 / G8 Ciclo 1		Cycle 2 and Additional 21-day Cycle D1 up to cycle 7 / G1 Ciclo 2 e cicli aggiuntivi di 21 giorni fino al Ciclo 6		Cycle 2 and Additional 21-day Cycle D8 up to cycle 7 / G8 Ciclo 2 e cicli aggiuntivi di 21 giorni fino al Ciclo 6		Cycle 7 D1 / G1 Ciclo 7		Cycle 7 D8 / G8 Ciclo 7		Cycle 8 D1 / G1 Ciclo 8		Cycle 8 D8 / G8 Ciclo 8		Cycle 9 D1 and onward / G1 Ciclo 9 e successivi		Cycle 9 D8 and onward / G8 Ciclo 9 e successivi		EDT / Fine trattamento	Efficacy Follow-up / Follow-up dell'efficacia	Survival Follow-up (Telephone Call) / Follow-up della sopravvivenza (telefonico)	Total / Totale
	D1 / G1	D8 (+ 20) / G8 (+ 2 99)	D1 (+ 20) / G1 (+ 2 99)	D8 (+ 20) / G8 (+ 2 99)	D1 (+ 20) / G1 (+ 2 99)	D8 (+ 20) / G8 (+ 2 99)	D1 (+ 20) / G1 (+ 2 99)	D8 (+ 20) / G8 (+ 2 99)	D1 (+ 20) / G1 (+ 2 99)	D8 (+ 20) / G8 (+ 2 99)	D1 (+ 20) / G1 (+ 2 99)	D8 (+ 20) / G8 (+ 2 99)	D1 (+ 20) / G1 (+ 2 99)	D8 (+ 20) / G8 (+ 2 99)	D1 (+ 20) / G1 (+ 2 99)	D8 (+ 20) / G8 (+ 2 99)	D1 (+ 20) / G1 (+ 2 99)	D8 (+ 20) / G8 (+ 2 99)	EDT / Fine trattamento	Efficacy Follow-up / Follow-up dell'efficacia	Survival Follow-up (Telephone Call) / Follow-up della sopravvivenza (telefonico)	Total / Totale		
Costs Not Charged with Overhead / Costi non addebitati con le spese generali	5-28 D / -2 99 gg		-3 D / -3 gg																					
Costs Charged with Overhead / Costi addebitati con le spese generali	672,00		121,00		730,00		230,00		636,00		230,00		636,00		230,00		636,00		230,00		121,00		697,00	
Overhead at 15% / Spese generali al 15%	107,52		18,15		110,60		34,50		95,40		34,50		95,40		34,50		95,40		34,50		18,15		195,72	
Selected Cost Per Visit / Costo selezionato per visita	779,52		140,35		840,60		264,50		731,76		264,50		731,76		264,50		731,76		264,50		140,35		855,27	

Site Level Other Direct Costs / Altri costi diretti del centro

Name / Nome	QOH? / Spesa	Frequency / Frequenza	Selected Cost / Costo
generalist			selezionato
Archiving/Documents storage/per site / Archiviazione/conservazione dei documenti per centro	N/A	one-time / una tantum	424,00
Researcher/Staff/Physician/other personnel/other site / Ricercatore/Staff/Medicino/altro personale/altro sito	N/A	one-time / una tantum	424,00
Site Start-Up Costs / Costi di avviamento del centro	N/A	one-time / una tantum	1.035,00

Name / Nome	QOH? / Spesa	Total Quantity / Quantità totale	Selected Cost / Costo selezionato	Selected Cost including QOH (if applicable) / Costo selezionato, include spese generali (se pertinente)	Study Treatment (21-day Cycles) / Trattamento in studio (cicli di 21 giorni)												EDT / Fine trattamento	Efficacy Follow-up / Follow-up dell'efficacia	Survival Follow-up / Follow-up della sopravvivenza	Total / Totale				
					Cycle 1 D1 / G1 Ciclo 1	Cycle 1 D8 / G8 Ciclo 1	Cycle 2 and Additional 21-day Cycle D1 up to cycle 7 / G1 Ciclo 2 e cicli aggiuntivi di 21 giorni fino al Ciclo 6	Cycle 2 and Additional 21-day Cycle D8 up to cycle 7 / G8 Ciclo 2 e cicli aggiuntivi di 21 giorni fino al Ciclo 6	Cycle 7 D1 / G1 Ciclo 7	Cycle 7 D8 / G8 Ciclo 7	Cycle 8 D1 / G1 Ciclo 8	Cycle 8 D8 / G8 Ciclo 8	Cycle 9 D1 and onward / G1 Ciclo 9 e successivi	Cycle 9 D8 and onward / G8 Ciclo 9 e successivi	EDT / Fine trattamento	Efficacy Follow-up / Follow-up dell'efficacia					Survival Follow-up / Follow-up della sopravvivenza			
Epilatin administration (up to 8 cycles) / Somministrazione di epilatin (fino a 8 cicli)	generalist		50C																					
Genitalia examination (up to 8 cycles) / Somministrazione di genitologia (fino a 8 cicli)			50C																					
Genitalia inspection (up to 8 cycles) / Dispensazione di genitologia (fino a 8 cicli)			50C																					
Genitalia inspection (up to 8 cycles) / Dispensazione di genitologia (fino a 8 cicli)			50C																					
Review of PROs / Revisione dati PRO	Y/S	1,00	26,00	30,10																				
Assessment of adverse events / Monitoraggio dell'evento avverso	Y/S	1,00	19,00	22,00																				
Contraception PT / Contracezione PT	Y/S	9,00	10,44																					
Contraception PT / Contracezione PT	Y/S	13,00	15,00																					
Contraception DMR / Contracezione DMR	Y/S	7,00	8,12																					
Contraception DMR / Contracezione DMR	Y/S	6,00	6,96																					
Triglyce / Triglice	Y/S	1,00	114,00	132,24	114,00																			
Physical exam including: Physical exam, Weight, Vital signs / Visita di follow up comprendente: esame obiettivo, peso, vita segni e sintomi vitali	Y/S	7,00	66,00	66,00	66,00																			
Site Sign / Documento sito	Y/S	2,00	20,00																					
Pregnancy test (WOCBP only) / Test di gravidanza (solo per donne in età fertile)	Y/S	7,00	10,00	10,00	10,00																			
ECHO / ECG	Y/S	5,00	523,00	686,68	523,00																			
ECHO / ECG	Y/S	5,00	523,00	686,68	523,00																			
ECG (single) / ECG (singolo)	Y/S	5,00	35,00	40,60	35,00																			
ECG (multiple) / ECG (multiple)	Y/S	5,00	105,00	127,28	105,00																			
New tumor tissue or archival tissue for central analysis / Nuovo tessuto tumorale o tessuto archivio per analisi centrale	Y/S	5,00	93,00	107,68	93,00																			
Dissease Assessment - Chest CT without contrast / Valutazione della malattia: TAC del torace senza mezzo di contrasto	Y/S	7,00	375,00	375,00	375,00																			
Dissease Assessment - Chest CT with contrast / Valutazione della malattia: TAC del torace con mezzo di contrasto	Y/S	7,00	450,00	522,00	450,00																			
Dissease Assessment - Abdomen CT without contrast / Valutazione della malattia: TAC dell'addome senza mezzo di contrasto	Y/S	7,00	520,00	603,20	520,00																			
Dissease Assessment - Abdomen CT with contrast / Valutazione della malattia: TAC dell'addome con mezzo di contrasto	Y/S	7,00	597,56	701,00	597,56																			
Dissease Assessment - Pelvis CT without contrast / Valutazione della malattia: TAC della pelvi senza mezzo di contrasto	Y/S	7,00	791,00	917,56	791,00																			
Dissease Assessment - Pelvis CT with contrast / Valutazione della malattia: TAC della pelvi con mezzo di contrasto	Y/S	7,00	803,00	931,48	803,00																			
Dissease Assessment - Chest MRI without contrast / Valutazione della malattia: RM del torace senza mezzo di contrasto	Y/S	7,00	720,00	845,64	720,00																			
Dissease Assessment - Chest MRI with contrast / Valutazione della malattia: RM del torace con mezzo di contrasto	Y/S	7,00	1.420,00	1.656,48	1.420,00																			
Dissease Assessment - Abdomen MRI without contrast / Valutazione della malattia: RM dell'addome senza mezzo di contrasto	Y/S	7,00	700,00	812,00	700,00																			
Dissease Assessment - Abdomen MRI with contrast / Valutazione della malattia: RM dell'addome con mezzo di contrasto	Y/S	7,00	1.367,00	1.585,72	1.367,00																			
Dissease Assessment - RM della pelvi senza mezzo di contrasto	Y/S	7,00	812,00	900,00	812,00																			
Dissease Assessment - RM della pelvi con mezzo di contrasto	Y/S	7,00	894,00	1.037,04	894,00																			
RECSI / RECSI	Y/S	7,00	150,00	183,20	150,00																			
Brain scan (MRI) / Scansione cerebrale (RM)	Y/S	7,00	520,00	609,04	520,00																			
Tumor marker (CA 19-9) / Marker tumorale (CA 19-9)	Y/S	8,00	80,00	97,28	80,00																			
Central lab / RECI / ECG / AHA samples, etc. / Laboratorio centrale - Campioni RECI / ECG / AHA, etc.	Y/S	8,00	92,00	94,52	92,00																			
Central Lab Handling / Gestione laboratorio centrale	Y/S	8,00	28,00	32,40	28,00																			
Pre-medication (Antiemetic prophylaxis & Zolmitriptan prophylaxis) based on actual cost with supporting documentation / Pre-mediazione (profilassi antiemetica e profilassi con zolmitriptan) basata sul costo effettivo con documentazione di supporto	N/A	N/A	pass through / costi																					
Patient Reimbursement: Domestic Air; Economy (Per Roundtrip) up to/Rimborso pazienti: biglietto aereo classe economica (Landia e ritorno) fino a	Y	14,00	415,00	415,00	415,00																			
Patient Reimbursement: Regional Train (Per Roundtrip) up to/Rimborso pazienti: treno Regionale (Landia e ritorno) fino a	Y	14,00	253,00	253,00	253,00																			
Patient Reimbursement: Ground Car Service; Taxi; Rideshare (Per 5000km) (Per Roundtrip) up to/Rimborso pazienti: Servizio di trasporto terra-auto: taxi/ rideshare (per 5000km) (Landia e ritorno) fino a	Y	14,00	230,00	230,00	230,00																			
Patient Reimbursement: Ground Rental Car (Per Day) up to/Rimborso pazienti: noleggio auto (al giorno) fino a	Y	14,00	33,00	33,00	33,00																			
Patient Reimbursement: Hotel (Per Night) up to/Rimborso pazienti: Hotel (Per Notte) up to/Rimborso	Y	14,00	184,00	184,00	184,00																			
Patient Reimbursement: Massage (Per 100m/100km) up to/Rimborso pazienti: massaggio (per 100m/100km) fino a	Y	14,00	54,00	54,00	54,00																			
Patient Reimbursement: Parking/Taxi (Per Visit Day) up to/Rimborso pazienti: Parcheggio/Taxi al giorno fino a	Y	14,00	18,00	18,00	18,00																			
Patient Reimbursement: Meals (Per Day 30 up to/Rimborso pazienti: pasti al giorno: 3x1 fino a	Y	14,00	28,00	28,00	28,00																			

Patient Reimbursements to be invoiced ONLY if the site is NOT utilizing the Third Party Vendor

Footnote: Classification PT, PT, DR, and Shingles assessments to be invoiced when Trigaase assessment occurs at screening and if there's an infusion reaction (within 24 hours of the reaction). Only site to be invoiced in CS, CS, C7, C9

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

<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. 4 no. 7 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - the natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; 	<ul style="list-style-type: none"> • Other subjects who process the personal data – the persons authorized to process the personal data under the direct authority of the Controller or the Processor (art. 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), to include therefore the natural persons to whom the Controller or the Processor have attributed specific tasks and roles related to the processing, who operate under the authority of the Controller and within the scope of the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of Italian legislative decree 196/2003 as modified by legislative decree 101/2018;
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;

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