

Al Direttore Generale  
Azienda Ospedaliero-Universitaria  
Via Ospedale, 54  
09124 Cagliari

**Dichiarazione Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studio con sponsor/studio spontaneo).**

<b>Titolo dello studio clinico</b>	Studio clinico di fase 2a/b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di OG-6219 a 3 livelli di dose, in donne di età compresa tra 18 e 49 anni affette da dolore correlato all'endometriosi da moderato a grave
<b>Codice Protocollo di Studio</b>	OG-6219-P001
<b>Numero EudraCT (se applicabile)</b>	2022-501310-57-00
<b>Fase dello studio (se applicabile)</b>	2A/B
<b>Sperimentatore</b>	Prof. Stefano Angioni

**PRESTAZIONI ROUTINARIE PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO**

Riportare in tabelle tutti gli esami di laboratorio / strumentali che verranno condotti da normale prassi clinica presso l'A.O.U. Cagliari

Descrizione della prestazione	Quantità/ paziente	Totale prestazioni previste
TUTTE LE PRESTAZIONI SONO EFFETTUATE SECONDO NORMALI PRASSI CLINICHE		

**PRESTAZIONI AGGIUNTIVE\* PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO EFFETTUATE PRESSO A.O.U. CAGLIARI**

*Elencare di seguito le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica effettuate durante lo studio condotte presso l'AOU Cagliari, indicando per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa (come da Nomenclatore Regionale), nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo.*

Descrizione prestazione	Quantità/ paziente	Tariffa (Nomenclatore Regionale)	Totale costi a paziente (Euro)	Copertura oneri finanziari (A / B)	Specificare tipo finanziamento
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/

**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) / no-profit

**PRESTAZIONI AGGIUNTIVE\* PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO NON EFFETTUATE PRESSO A.O.U. CAGLIARI**

*Elencare di seguito le prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio condotte presso Strutture esterne all'A.O.U. Cagliari (es. laboratori centralizzati / Università / Promotore dello studio), indicando la copertura del relativo costo.*

Descrizione prestazione	Copertura oneri finanziari (A / B)	Specificare tipo finanziamento	Costi Spedizione campioni**
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/
/	/	/	/

**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) / no-profit

\*Se la sperimentazione prevede esami strumentali/di laboratorio **aggiuntivi**, riportare le prestazioni **che non fanno parte di un normale follow-up o comunque di una normale pratica clinica** per la patologia in studio, ma sono eseguite (sia come tipologia della prestazione o come sua frequenza) ai fini specifici dello studio. Per ogni prestazione elencata, specificare in quale categoria rientra la copertura del costo.

\*\*Indicare su quali fondi graveranno i costi di spedizione dei campioni.

Cagliari 10/10/2023

Lo Sperimentatore Responsabile  


ANNEX	ALLEGATO
<b>STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES</b>	<b>CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO</b>
This Annex (“Annex”) is signed and made effective as of the date of the last signature below (“Effective Date”) by and between Organon LLC, a subsidiary of Organon & Co. and l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.	Il presente Allegato (“Allegato”) è firmato e sottoscritto con decorrenza dalla data dell’ultima firma apposta di seguito (“Data di decorrenza”) da e tra Organon LLC, una sussidiaria di Organon & Co. e l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.
WHEREAS, Organon LLC, a subsidiary of Organon & Co and l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari will stipulate <b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) “OG-6219-P001”</b>	PREMESSO CHE Organon LLC, una sussidiaria di Organon & Co e l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari stipuleranno un <b>CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA PER IL/I FARMACO/I “OG-6219-P001”</b>
NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the mutual promises and covenants herein contained, the parties hereto agree that the following clauses are incorporated to the <b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) “OG-6219-P001”</b> :	TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione delle premesse e degli impegni e degli accordi reciproci quivi indicati, le parti convengono che le seguenti clausole siano incorporate al <b>CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA PER IL/I FARMACO/I “OG-6219-P001”</b> :
<b><u>SECTION I</u></b>	<b><u>SEZIONE I</u></b>
<i>Clause 1</i>	<i>Clausola 1</i>
<b><i>Purpose and scope</i></b>	<b><i>Scopo e ambito di applicazione</i></b>
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) <sup>1</sup> for the transfer of personal data to a third country.	a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati) <sup>1</sup> in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.
<sup>1</sup> 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),	<sup>1</sup> 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 la conformità all’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

<p>to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.</p>	<p>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 all'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 2021/915.</p>
<p>b) The Parties:</p>	<p>b) Le Parti:</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. (hereinafter each “data exporter”), and</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 nell’Allegato I.A. (di seguito “esportatore”), e</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>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>have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).</p>	<p>hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito “Clausole”).</p>
<p>c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p>	<p>c) Queste clausole si applicano in relazione al trasferimento dei dati personali come specificato nell’Allegato 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>d) L’Appendice a queste clausole contenente gli Allegati ivi indicati sono parte integrante di queste clausole.</p>
<p><i>Clause 2</i></p>	<p><i>Clausola 2</i></p>
<p><b><i>Effect and invariability of the Clauses</i></b></p>	<p><b><i>Effetto e invariabilità delle Clausole</i></b></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</p>	<p>a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità all’articolo 46, paragrafo 1, e all’articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del Regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a</p>

<p>clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.</p>	<p>responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità all'articolo 28, paragrafo 7, del Regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il Modulo o i Moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti Clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.</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>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>Clause 3</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Clausola 3</i></p>
<p style="text-align: center;"><b><i>Third-party beneficiaries</i></b></p>	<p style="text-align: center;"><b><i>Terzi beneficiari</i></b></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>	<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>
<p>i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;</p>	<p>i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;</p>
<p>ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);</p>	<p>ii) Clausola 8 - Clausola 8.5, lettera e) e Clausola 8.9, lettera b);</p>
<p>iii) Clause 9 - <i>Not Applicable</i>;</p>	<p>iii) Clausola 9 - <i>Non applicabile</i>;</p>
<p>iv) Clause 12 - Clause 12(a) and (d);</p>	<p>iv) Clausola 12 - Clausola 12, lettere a) e d);</p>
<p>v) Clause 13;</p>	<p>v) Clausola 13;</p>
<p>vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);</p>	<p>vi) Clausola 15.1, lettere c), d) ed e);</p>
<p>vii) Clause 16(e);</p>	<p>vii) Clausola 16, lettera e);</p>
<p>viii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b);</p>	<p>viii) Clausola 18 - Clausola 18, lettere a) e b).</p>
<p>b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.</p>	<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>Clause 4</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Clausola 4</i></p>

<i>Interpretation</i>	<i>Interpretazione</i>
c) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	c) Quando le presenti Clausole utilizzano termini che sono definiti nel Regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto Regolamento.
d) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	d) Le presenti Clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.
e) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	e) 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.
<i>Clause 5</i>	<i>Clausola 5</i>
<b><i>Hierarchy</i></b>	<b><i>Gerarchia</i></b>
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le Parti al momento dell'accettazione delle presenti Clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti Clausole.
<i>Clause 6</i>	<i>Clausola 6</i>
<b><i>Description of the transfer(s)</i></b>	<b><i>Descrizione dei trasferimenti</i></b>
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'Allegato I.B.
<i>Clause 7</i>	<i>Clausola 7</i>
<b><i>Docking clause</i></b>	<b><i>Clausola di adesione successiva</i></b>
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.	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.
b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	b) Una volta compilata l'Appendice e firmato l'Allegato I.A, l'entità aderente diventa Parte delle presenti Clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'Allegato I.A.
c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti Clausole per il periodo precedente all'adesione.

<b><u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u></b>	<b><u>SEZIONE II - OBBLIGHI DELLE PARTI</u></b>
<i>Clause 8</i>	<i>Clausola 8</i>
<b><i>Data protection safeguards</i></b>	<b><i>Garanzie in materia di protezione dei dati</i></b>
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti Clausole.
<b>8.1 Purpose limitation</b>	<b>8.1 Limitazione delle finalità</b>
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:	L'importatore tratterà 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:
i) where it has obtained the data subject's prior consent;	i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;
ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o
iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
<b>8.2 Transparency</b>	<b>8.2 Trasparenza</b>
a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità alla Clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:
i) of its identity and contact details;	i) la sua identità e i suoi dati di contatto;
ii) of the categories of personal data processed;	ii) le categorie di dati personali trattati;
iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;
iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.	iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità alla Clausola 8.7.

<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>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) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.</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 possibile senza rivelare le informazioni espunte.</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>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><b>8.3 Accuracy and data minimisation</b></p>	<p><b>8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati</b></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>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 personali inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</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>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>

c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
<b>8.4 Storage limitation</b>	<b>8.4 Limitazione della conservazione</b>
The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation <sup>2</sup> of the data and all back-ups at the end of the retention period.	L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione <sup>2</sup> dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.
<sup>2</sup> 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.	<sup>2</sup> 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.
<b>8.5 Security of processing</b>	<b>8.5 Sicurezza del trattamento</b>
a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.	a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi dovranno tenere 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.
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	b) Le Parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'Allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che

	continue to provide an appropriate level of security.		tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.
c)	The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	c)	L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.
d)	In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.	d)	In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti Clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.
e)	In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.	e)	In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di vigilanza competente in conformità alla 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 tutte le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.
f)	In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the	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

<p>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>il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.</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>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><b>8.6 Sensitive data</b></p>	<p><b>8.6 Dati sensibili</b></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>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><b>8.7 Onward transfers</b></p>	<p><b>8.7 Trasferimenti successivi</b></p>
<p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union<sup>3</sup> (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p>	<p>L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea<sup>3</sup> (nel suo stesso Paese o in un altro Paese terzo, di seguito "trasferimento successivo"), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti Clausole, secondo il Modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:</p>
<p><sup>3</sup>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</p>	<p><sup>3</sup>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</p>

<p>the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.</p>	<p>comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.</p>
<p>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;</p>	<p>i) è diretto verso un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità all'articolo 45 del Regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;</p>
<p>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;</p>	<p>ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità all'articolo 46 o 47 del Regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;</p>	<p>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;</p>
<p>v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or</p>	<p>v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica; o</p>
<p>vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the</p>	<p>vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli</p>

information provided to the data subject.	trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti Clausole, in particolare la limitazione delle finalità.
<b>8.8 Processing under the authority of the data importer</b>	<b>8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore</b>
The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.
<b>8.9 Documentation and compliance</b>	<b>8.9 Documentazione e conformità</b>
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. The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	a) Ciascuna Parte deve essere in grado di dimostrare la conformità agli 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. Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di vigilanza competente.
<i>Clause 9</i>	<i>Clausola 9</i>
<i>Use of sub-processors</i>	<i>Ricorso a sub-responsabili del trattamento</i>
<i>Not Applicable</i>	<i>Non applicabile</i>
<i>Clause 10</i>	<i>Clausola 10</i>
<i>Data subject rights</i>	<i>Diritti dell'interessato</i>
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. <sup>4</sup> The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.	a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e 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 richiesta. <sup>4</sup> 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.
<sup>4</sup> That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary	<sup>4</sup> Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della

taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.	complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.
b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :	b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:
i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);	i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'Allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità alla Clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di vigilanza conformemente alla Clausola 12, lettera c), punto i);
ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;
iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.	iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti Clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.
c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.	c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.
d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter	d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito

<p>“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>“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 collaborazione con l’esportatore:</p>
<p>i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p>	<p>i) informa l’interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e</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>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) 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>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) 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>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) 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>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 vigilanza competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.</p>
<p><i>Clause 11</i></p>	<p><i>Clausola 11</i></p>
<p><b>Redress</b></p>	<p><b>Ricorso</b></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.	a)	L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
b)	In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.	b)	In caso di controversia tra un interessato e una delle Parti sul rispetto delle presenti Clausole, la Parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le Parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
c)	Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:	c)	Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità alla Clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:
	i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;		i) proporre reclamo all'autorità di vigilanza dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di vigilanza competente in conformità alla Clausola 13;
	ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.		ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della Clausola 18.
d)	The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	d)	Le Parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2016/679.
e)	The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	e)	L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.
f)	The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	f)	L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.
	<i>Clause 12</i>		<i>Clausola 12</i>
	<b><i>Liability</i></b>		<b><i>Responsabilità</i></b>

a)	Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	a)	Ciascuna Parte è responsabile nei confronti delle altre Parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti Clausole.
b)	Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	b)	Ciascuna Parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti Clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il compenso. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del Regolamento (UE) 2016/679.
c)	Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	c)	Qualora più di una Parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti Clausole, tutte le Parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
d)	The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.	d)	Le Parti convengono che, se una delle Parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre Parti la parte del compenso corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
e)	The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	e)	L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.
<i>Clause 13</i>		<i>Clausola 13</i>	
<b><i>Supervision</i></b>		<b><i>Controllo</i></b>	
a)	[Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. [Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the	a)	[Qualora l'esportatore sia stabilito in uno Stato membro dell'UE:] L'autorità di vigilanza 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 vigilanza competente. [Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del Regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale Regolamento e abbia nominato un rappresentante in conformità all'articolo 27, paragrafo

<p>Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p> <p>[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>	<p>1, del medesimo Regolamento:] L'autorità di vigilanza dello Stato membro in cui il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679 è stabilito, quale indicata all'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità di vigilanza competente.</p> <p>[Qualora l'esportatore non sia stabilito in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del Regolamento (UE) 2016/679 conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, di tale Regolamento e non abbia tuttavia nominato un rappresentante in conformità all'articolo 27, paragrafo 2, del medesimo Regolamento:] L'autorità di vigilanza 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 vigilanza competente.</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>	<p>b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di vigilanza 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 vigilanza, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di vigilanza conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.</p>
<p><b><u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u></b></p>	<p><b><u>SEZIONE III - LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</u></b></p>
<p><i>Clause 14</i></p>	<p><i>Clausola 14</i></p>
<p><b><i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i></b></p>	<p><b><i>Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle Clausole</i></b></p>
<p><i>(where the EU processor combines the personal data received from the third country-</i></p>	<p><i>qualora il responsabile del trattamento stabilito nell'UE combini i dati personali</i></p>

<i>controller with personal data collected by the processor in the EU)</i>	<i>ricevuti dal titolare del trattamento stabilito nel Paese terzo con dati personali che ha raccolto nell'UE)</i>
a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.	a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del Paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, 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) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	b) Le Parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:
i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;	i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
ii) the laws and practices of the third country of destination—including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer,	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

<p>and the applicable limitations and safeguards<sup>5</sup>;</p>	<p>limitazioni e le garanzie applicabili<sup>5</sup>;</p>
<p><sup>5</sup> 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>	<p><sup>5</sup>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 affidabili disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, 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.</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>	<p>iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti Clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.</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>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 la conformità alle presenti Clausole.</p>

d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	d) Le Parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di vigilanza competente su richiesta.
e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).	e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti Clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del Paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).
f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.	f) A seguito di una notifica in conformità alla 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 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 vigilanza competente. In tal caso, l'esportatore avrà il 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 alla presente Clausola, si applica la Clausola 16, lettere d) ed e).
<i>Clause 15</i>	<i>Clausola 15</i>

<b><i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i></b>	<b><i>Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</i></b>
<i>(where the EU processor combines the personal data received from the third country-controller with personal data collected by the processor in the EU)</i>	<i>(qualora il responsabile del trattamento stabilito nell'UE combini i dati personali ricevuti dal titolare del trattamento stabilito nel Paese terzo con dati personali che ha raccolto nell'UE)</i>
<b>15.1 Notification</b>	<b>15.1 Notifica</b>
a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:	a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del Paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità alle presenti Clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o
ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.	ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del Paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità alle presenti Clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.
b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	b) Se la 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 una deroga dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.
c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data	c) Laddove consentito dalla legislazione del Paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire

<p>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>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) 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>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 vigilanza competente su richiesta.</p>
<p>e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>	<p>e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità alla 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><b>15.2 Review of legality and data minimisation</b></p>	<p><b>15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</b></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>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>

b)	The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.	b)	L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del Paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di vigilanza competente.
c)	The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.	c)	Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.
<b><u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u></b>		<b><u>SEZIONE IV - DISPOSIZIONI FINALI</u></b>	
<i>Clause 16</i>		<i>Clausola 16</i>	
<b><i>Non-compliance with the Clauses and termination</i></b>		<b><i>Inosservanza delle Clausole e risoluzione</i></b>	
a)	The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	a)	L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti Clausole.
b)	In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).	b)	Qualora l'importatore violi le presenti Clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che la conformità non sia nuovamente garantita o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la Clausola 14, lettera f).
c)	The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	c)	L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti Clausole qualora:
	i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;		i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità alla lettera b) e la conformità alle presenti Clausole non sia ripristinata entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
	ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or		ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o
	iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court		iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale

<p>or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>	<p>competente o di un'autorità di vigilanza competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti Clausole.</p>
<p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p>	<p>In tali casi, informa l'autorità di vigilanza competente di tale inosservanza. Qualora le Parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della Parte interessata, salvo diversamente concordato dalle Parti.</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>d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità alla 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 la conformità alle 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) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>e) Ciascuna Parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti Clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità all'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.</p>
<p><i>Clause 17</i></p>	<p><i>Clausola 17</i></p>
<p><b>Governing law</b></p>	<p><b>Legge applicabile</b></p>

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.	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 dell'Italia.
<i>Clause 18</i>	<i>Clausola 18</i>
<b><i>Choice of forum and jurisdiction</i></b>	<b><i>Scelta del foro e giurisdizione</i></b>
a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	a) Qualunque controversia derivante dalle presenti Clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.	b) Le Parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli dell'Italia.
c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.
d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	d) Le Parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.
IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Annex to be executed by their duly authorized representatives.	A TESTIMONIANZA DI QUANTO SOPRA, le Parti hanno perfezionato il presente Allegato tramite i rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati.

[Entity's signature] / [Firma Ente: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari]	Ente: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari / [_Ente_____]
Name of authorised person: / Nome e cognome della persona autorizzata:	Name of authorised person: / Nome e cognome della persona autorizzata:
Dott.ssa Chiara Seazzu	Dott.ssa Chiara Seazzu
Title: / Titolo:	Title: General Director / Titolo: Direttore Generale
Date / Data	Date: / Data:

<b><u>APPENDIX</u></b>	<b><u>APPENDICE</u></b>
EXPLANATORY NOTE:	NOTA ESPLICATIVA:
It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to	Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o a ciascuna categoria di

determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing 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.	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.
<b><u>ANNEX I</u></b>	<b><u>ALLEGATO I</u></b>
<b>A. LIST OF PARTIES</b>	<b>A. ELENCO DELLE PARTI</b>
<b>Data exporter(s):</b> <i>[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]</i>	<b>Esportatore/i:</b> <i>[Identità e dati di contatto del o degli esportatori e, se del caso, del suo/loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione europea]</i>
1.Name: Azienda: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari	1.Nome Azienda: Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Address: _ via Ospedale n. 54 – 09124 - Cagliari	Indirizzo: via Ospedale n. 54 – 09124 - Cagliari
Contact person's name, position and contact details: Responsabile della protezione dei dati Lawyer: Giovanni Battista Gallus Mail: dpo@aoucagliari.it; dir.generale@aoucagliari.it	Nome e cognome, qualifica e dati di contatto del referente: Responsabile della protezione dei dati Lawyer: Giovanni Battista Gallus Mail: dpo@aoucagliari.it; dir.generale@aoucagliari.it
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: The transfer of Trial Data from the exporter to the importer as part of the Trial	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: Il trasferimento dei Dati della Sperimentazione dall'esportatore all'importatore nell'ambito della Sperimentazione
Role (controller/processor): controller	Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): titolare del trattamento
<b>2. Data importer(s):</b> <i>[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]</i>	<b>2. Importatore/i:</b> <i>[Identità e dati di contatto del o degli importatori, compreso qualsiasi referente con responsabilità in materia di protezione dei dati]</i>
Name: Organon LLC	Nome e cognome: Organon LLC
Address: 30 Hudson Street, Jersey City, NJ 07302, US	Indirizzo: 30 Hudson Street, Jersey City, NJ 07302, Stati Uniti
Contact person's name, position and contact details: Nora Rehakova, DPO, e-mail: <a href="mailto:euprivacydpo@organon.com">euprivacydpo@organon.com</a> , GSM: 00 420 778 114 185.	Nome e cognome, qualifica e dati di contatto del referente: Nora Rehakova, RPD, e-mail: <a href="mailto:euprivacydpo@organon.com">euprivacydpo@organon.com</a> , GSM: 00 420 778 114 185.

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Performance of clinical research	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: Esecuzione di una ricerca clinica
Role (controller/processor): Controller	Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento
<b>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</b>	<b>B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO</b>
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>	<i>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</i>
Individuals participating in clinical trial(s); personnel conducting clinical trial(s).	Individui che partecipano a una o più sperimentazioni cliniche; personale che conduce una o più sperimentazioni cliniche.
<i>Categories of personal data transferred</i>	<i>Categorie di dati personali trasferiti</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Data concerning health of individuals involved in clinical trial (gender, height, weight, year of birth, age, [...] as well as information on medical history), and clinical data relevant to participation in the relevant clinical trial;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dati relativi alla salute delle persone coinvolte nella sperimentazione clinica (genere, altezza, peso, anno di nascita, età, [...] nonché informazioni sull'anamnesi medica) e dati clinici rilevanti ai fini della partecipazione alla sperimentazione clinica pertinente;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- contact information and relevant professional experience of personnel conducting clinical trials.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- recapiti ed esperienza professionale pertinente del personale che conduce le sperimentazioni cliniche.</li> </ul>
<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>	<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>
Data concerning health of individuals involved in clinical trial(s); genetic information of individuals involved in clinical trial(s) investigating genetically linked diseases or conditions.	Dati relativi alla salute delle persone coinvolte in una o più sperimentazioni cliniche; informazioni genetiche delle persone coinvolte in una o più sperimentazioni cliniche volte a valutare malattie o condizioni geneticamente correlate.
<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>	<i>La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua).</i>
On a continuous basis – for the duration of the clinical trial.	Su base continua, per la durata della sperimentazione clinica.
<i>Nature of the processing</i>	<i>Natura del trattamento</i>
Collection, structuring, analyzing, storage, transfer, publication.	Raccolta, strutturazione, analisi, conservazione, trasferimento, pubblicazione.

<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>	<i>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</i>
To conduct authorized clinical trial(s); To perform related scientific research; For public health purposes; To comply with legal obligations related to the conduct of clinical trials; To maintain the integrity of the data collected in clinical trial(s).	Condurre una o più sperimentazioni cliniche autorizzate, eseguire ricerche scientifiche correlate, scopi di salute pubblica, adempiere agli obblighi legali correlati alla conduzione di sperimentazioni cliniche, mantenere l'integrità dei dati raccolti in una o più sperimentazioni cliniche.
<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>	<i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i>
Relevant personal data will be kept for 25 years as necessary for the purposes mentioned above for which it has been transferred in accordance with the Study protocol and with applicable regulations and legal obligations.	I dati personali pertinenti saranno conservati per 25 anni ovvero per il tempo necessario agli scopi summenzionati per i quali sono stati trasferiti in conformità al protocollo dello studio e alle normative e agli obblighi legali applicabili.
<i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i>	<i>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</i>
All of the above is applicable to companies working with and/or for the data importer to conduct the sponsored clinical trial protocol number OG-6219-P001, entitled A Phase 2a/b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel Group, Multicenter, Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of OG-6219 in 3 Dose Levels, in Women 18 to 49 Years of Age with Moderate to Severe Endometriosis-related Pain including central laboratories, safety review boards, data management and statistical analysis suppliers, medical monitors, clinical trial auditors; regulatory authorities.	Tutto quanto indicato in precedenza è applicabile alle società che lavorano con e/o per l'importatore per condurre lo studio clinico sponsorizzato con numero di protocollo OG-6219-P001, intitolato "Studio clinico di fase 2a/b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza di OG-6219 a 3 livelli di dose, in donne di età compresa tra 18 e 49 anni affette da dolore correlato all'endometriosi da moderato a grave", tra cui laboratori centrali, comitati di revisione della sicurezza, fornitori di gestione dei dati e di analisi statistiche, responsabili del monitoraggio medico, revisori delle sperimentazioni cliniche, autorità regolatorie.
<b>C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY</b>	<b>C. AUTORITÀ DI VIGILANZA COMPETENTE</b>
<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>	<i>Identificare la o le autorità di vigilanza competenti conformemente alla Clausola 13</i>
<b>Italy</b>	<b>Italia</b>
<b>Garante per la protezione dei dati personali</b>	<b>Garante per la protezione dei dati personali</b>
Piazza Venezia 11	Piazza Venezia 11
00187 Roma	00187 Roma
Tel. +39 06 69677 1	Tel: +39 06 69677 1
Fax +39 06 69677 785	Fax +39 06 69677 785
e-mail: <a href="mailto:garante@garanteprivacy.it">garante@garanteprivacy.it</a>	e-mail: <a href="mailto:garante@garanteprivacy.it">garante@garanteprivacy.it</a>
Website: <a href="http://www.garanteprivacy.it/">http://www.garanteprivacy.it/</a>	Sito web: <a href="http://www.garanteprivacy.it/">http://www.garanteprivacy.it/</a>

<p>Art 29 WP Member: <b>Mr Pasquale Stanzione</b>, President of Garante per la protezione dei dati personali</p>	<p>Membro del gruppo per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali istituito dall'articolo 29: <b>Sig. Pasquale Stanzione</b>, Presidente del Garante per la protezione dei dati personali</p>
<p><b><u>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u></b></p>	<p><b><u>ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</u></b></p>
<p><b>TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</b></p>	<p><b>MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</b></p>
<p>The below provide a description of the technical and organizational measures, which shall be implemented by the data processor and or 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. The data processors and/or importer(s) shall ensure to have/be:</p>	<p>Di seguito è riportata una 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. I responsabili del trattamento dei dati e l'importatore o gli importatori garantiscono:</p>
<p>1. the ability to ensure the ongoing security, confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems, networks and services. Data processor and or importer shall maintain network security policies, procedures, and systems and shall perform network security and activities consistent with best practices in Supplier's industry but that, at a minimum, include but are not limited to: network firewall provisioning, intrusion detection, and regular (but in no event less frequently than annually) vulnerability assessments. In no event shall the foregoing as applied to the Personal data of the Controller be any less stringent and protective than those applied by Supplier to the protection of its own data and systems of a like or similar nature;</p>	<p>1. di avere la capacità di assicurare su base permanente la sicurezza, la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi, delle reti e dei servizi di trattamento. Il responsabile del trattamento dei dati e/o l'importatore mantengono politiche, procedure e sistemi di sicurezza della rete e conducono le attività di sicurezza della rete in conformità alle migliori prassi del settore del Fornitore, ma che includono come minimo, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: provisioning del firewall di rete, rilevamento delle intrusioni e regolari valutazioni delle vulnerabilità (in nessun caso meno frequenti di una volta all'anno). In nessun caso quanto sopra applicato ai dati personali del Titolare del trattamento sarà meno rigoroso e protettivo rispetto a quanto applicato dal Fornitore alla</p>

	protezione dei propri dati e sistemi di natura analoga o simile;
2. the ability to restore the availability and access to the Personal Data in a timely manner in the event of a physical or technical incident;	2. di avere la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità dei dati personali e l'accesso agli stessi in caso di incidente fisico o tecnico;
3. a process for regularly monitoring, testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the processing;	3. di disporre di una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento;
4. controls and preventative measures in place against access of unauthorized persons to data processing systems (physical access control);	4. di disporre di controlli e misure preventive in atto contro l'accesso da parte di persone non autorizzate a sistemi di trattamento dei dati (controllo dell'accesso fisico);
5. controls in place for keeping Personal Data logically separate from data processed on behalf of any third party;	5. di disporre di controlli per mantenere i dati personali logicamente separati dai dati trattati per conto di qualsiasi terza parte;
6. applying encryption and pseudonymisation of the Personal Data;	6. di applicare la crittografia e la pseudonimizzazione dei dati personali;
7. ensuring that in the course of processing or use and after storage, Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorisation (data access control);	7. di garantire che nel corso del trattamento o dell'uso e dopo la conservazione, i dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione (controllo dell'accesso ai dati);
8. ensuring that the Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorisation during electronic transmission, transport or storage, and that the target entities for any transfer of the Personal Data by means of data transmission facilities can be established and verified (data transfer control);	8. di garantire che i dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o cancellati senza autorizzazione durante la trasmissione elettronica, il trasporto o la conservazione, e che gli enti riceventi per qualsiasi trasferimento dei dati personali mediante strutture di trasmissione dei dati possano essere stabiliti e verificati (controllo del trasferimento dei dati);
9. ensuring the establishment of logging and an audit trail to document whether and by whom the Personal Data have been entered into, modified in, or removed from data processing systems (entry control);	9. di garantire l'istituzione di un registro e di un audit trail per documentare se e da chi i dati personali sono stati inseriti nei sistemi di trattamento dei dati, modificati o rimossi dagli stessi (controllo dell'ingresso);

<p>10. maintaining an information security policy and security incident management and continuity plans, consisting of, among others, the analysis performed in this respect and the risk management of personal data, a description of various responsibilities and organizational rules, description of how security incidents are managed, the measure that were introduced to keep the security system up-to-date after installation;</p>	<p>10. di mantenere una politica di sicurezza delle informazioni e piani di continuità e di gestione degli incidenti di sicurezza, che comprendono, tra le altre cose, le analisi eseguite a questo scopo e la gestione del rischio di dati personali, una descrizione delle diverse responsabilità e regole organizzative, una descrizione di come vengono gestiti gli incidenti di sicurezza, le misure introdotte per mantenere aggiornato il sistema di sicurezza dopo l'installazione;</p>
<p>11. organizing information security by means of selection of an information security lead who has the necessary competences, is adequately trained, ensures that various responsibilities with regard to information security have been clearly, ensures that the responsibilities defined in the information policy are performed and who cannot discharge any function nor take up any responsibility that is incompatible with the information security governance role;</p>	<p>11. di organizzare la sicurezza delle informazioni attraverso la selezione di un responsabile della sicurezza delle informazioni che ha le competenze necessarie, è adeguatamente formato, garantisce che le varie responsabilità con riguardo alla sicurezza delle informazioni siano state chiaramente assegnate, garantisce che le responsabilità definite nella politica relativa alle informazioni siano eseguite e che non possa rinunciare ad alcuna funzione né assumersi alcuna responsabilità incompatibile con il ruolo di governance della sicurezza delle informazioni;</p>
<p>12. ensuring physical environment security, for instance by means of security and surveillance regarding building, premises and installations where carriers of personal data and computer systems processing the data are positioned, as well as prevention, detection and operating procedure in the case of fire, intrusion and water damage;</p>	<p>12. di garantire la sicurezza dell'ambiente fisico, ad esempio mediante mezzi di sicurezza e sorveglianza relativi all'edificio, alla sede e alle installazioni in cui i portatori di dati personali e i sistemi informatici che trattano i dati sono posizionati, nonché di garantire la prevenzione, l'identificazione e le procedure operative in caso di incendio, intrusione e danno idrico;</p>
<p>13. maintaining complete and up-to-date documentation proportionate to the risk profile of the processing operations, including, but no limited to, technical documentation of implemented security measures and other information necessary to demonstrate compliance with the</p>	<p>13. di mantenere una documentazione completa e aggiornata proporzionata al profilo di rischio delle operazioni di trattamento, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la documentazione tecnica delle misure di sicurezza implementate e altre informazioni necessarie per</p>

requirements of this Annex and the Agreement which it forms part of; and	dimostrare la conformità ai requisiti del presente Allegato e del Contratto di cui fa parte; e
14. ensuring that the Personal Data is processed solely in accordance with the relevant Controller's instructions (control of instructions).	14. di garantire che i dati personali siano trattati esclusivamente in conformità alle istruzioni del Titolare del trattamento pertinente (controllo delle istruzioni).
Security Breach Notification - In the event of a personal data breach or breach of any of Supplier's security obligations, then in addition to its obligations under the Service Agreement or the DPA, Supplier shall notify Company of such an event within 24 hours of discovery by telephone and e-mail at the following phone number and email address:	Notifica di violazione della sicurezza - In caso di violazione di dati personali o violazione di uno qualsiasi degli obblighi di sicurezza del Fornitore, in aggiunta agli obblighi previsti dal Contratto di servizio o dal DPA, il Fornitore informerà la Società di tale evento entro 24 ore dal rilevamento per telefono e per e-mail al seguente numero di telefono e indirizzo e-mail:
<input type="checkbox"/> Organon Telephone No.: 267-876-2408	<input type="checkbox"/> N. di telefono di Organon: 267-876-2408
<input type="checkbox"/> Organon Email: <u>Cyber_Incident_Response_Team@organon.com</u>	<input type="checkbox"/> E-mail di Organon: <u>Cyber_Incident_Response_Team@organon.com</u>
For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter.	Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, descrivere anche le misure tecniche e organizzative specifiche che il (sub-)responsabile del trattamento deve prendere per essere in grado di fornire assistenza al titolare del trattamento e, per i trasferimenti da un responsabile del trattamento a un sub-responsabile del trattamento, all'esportatore.
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.	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.
<b><u>ANNEX III – LIST OF SUB-PROCESSORS - Not Applicable</u></b>	<b><u>ALLEGATO III - ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO - Non applicabile</u></b>

<p style="text-align: center;"><b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)</b></p> <p style="text-align: center;"><b>“OG-6219-P001”</b></p> <p style="text-align: center;"><b>BETWEEN</b></p> <p>L’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (hereinafter the <b>“Entity”</b>), headquartered in via Ospedale n. 54, 09124 Cagliari,, Tax Code and VAT no. 03108560925, through its Legal Representative Dott.ssa Chiara Seazzu, in her/his capacity as <i>Director General</i> with the powers to enter into this Agreement</p> <p style="text-align: center;"><b>AND</b></p> <p>IQVIA RDS Italy s.r.l. (a company, pursuant to art. 2497 of c.c, directed and coordinated by IQVIA Limited, a company of the United Kingdom, headquartered in Via Fabio Filzi 29, Milano, Tax Code and VAT no. 1135191015, in the person of Proxy, Dr. Fabrizio Forini (hereinafter referred to as <b>“CRO”</b>), acting in its own name and on behalf of Organon LLC, a subsidiary of Organon &amp; Co. 30 Hudson Street, 33rd Floor Jersey City, NJ USA 07302 (hereinafter referred to as <b>“Sponsor”</b>), by virtue of proxy granted on 04 November 2022</p> <p style="text-align: center;">Hereinafter referred to individually/collectively as <b>“Party/Parties”</b></p> <p style="text-align: center;">Whereas:</p> <p>A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the <b>“Regulation”</b>), the clinical trial entitled: “A Phase 2a/b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel Group, Multicenter, Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of OG-6219 in 3 Dose Levels, in Women 18 to 49 Years of Age with Moderate to Severe Endometriosis-</p>	<p style="text-align: center;"><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b></p> <p style="text-align: center;"><b>“OG-6219-P001”</b></p> <p style="text-align: center;"><b>TRA</b></p> <p>L’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari (d’ora innanzi denominato/a <b>“Ente”</b>), con sede legale in via Ospedale n. 54, 09124 Cagliari, 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 atto</p> <p style="text-align: center;"><b>E</b></p> <p>IQVIA RDS Italy s.r.l. (una società, ai sensi dell’art. 2497 c.c, diretto e coordinato da IQVIA Limited, società del Regno Unito), con sede legale in Via Fabio Filzi 29, Milano , C.F. n. 1135191015 e P.IVA n. 1135191015, in persona del Procuratore, Dr. Fabrizio Forini, (d’ora innanzi denominato/a <b>“CRO”</b>), che agisce in nome proprio e per conto di Organon LLC, a subsidiary of Organon &amp; Co., con sede legale in 30 Hudson Street, 33rd Floor Jersey City, NJ USA 07302 (d’ora innanzi denominato/a <b>“Promotore”</b>), in forza di idonea delega conferita in data 04 Novembre 2022</p> <p style="text-align: center;">di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente <b>“la Parte/le Parti”</b></p> <p style="text-align: center;">Premesso che:</p> <p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito <b>“Regolamento”</b>), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico di fase 2a/b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico, per valutare l’efficacia e la sicurezza di OG-6219 a 3 livelli di dose, in donne di età compresa tra 18 e 49 anni</p>
--	---

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

<p>related Pain” (hereinafter the “<b>Trial</b>”), having as its object the Protocol version no. 2 of 03 Jan 2023 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the “<b>Protocol</b>”), EudraCT code no. 2022-501310-57-00 at the Entity, under the responsibility of Prof. Stefano Angioni, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (hereinafter “<b>Principal Investigator</b>”), at the Obstetric and Gynecology Unit (indicate the Operating Unit, Department, etc.) (hereinafter “<b>Trial Centre</b>”);</p> <p>B. the Sponsor has identified Dr. Felipe Arbelaez as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the par falling within its competence by notifying the Entity in writing;</p> <p>C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p> <p>D. the Principal Investigator and his/her direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter “<b>Co-investigators</b>”), as well as all other subjects playing any part in 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 the current regulations regarding the conflict of interest;</p>	<p>affette da dolore correlato all’endometriosi da moderato a grave" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2 del 03 gennaio 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "<b>Protocollo</b>"), codice EudraCT n. 2022-501310-57-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Stefano Angioni, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “<b>Sperimentatore principale</b>”), nella SC Ostetricia e Ginecologia dell’Ente (indicare l’Unità Operativa, Dipartimento, ecc.) (di seguito “<b>Centro di sperimentazione</b>”);</p> <p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Felipe Arbelaez. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p> <p>C. Il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p> <p>D. Lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “<b>Co-sperimentatori</b>”), 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>
---	--

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

<p>E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial in its own facilities.</p> <p>F. The <i>Entity</i>, while being equipped with equipment suitable for the execution of the Trial, shall receive from the Sponsor, a free loan for use pursuant to and for the purposes of the Civil Code, the equipment and/or goods essential for the successful completion of the Trial, listed in Article 5 of this Agreement;</p> <p>The Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 15 May 2023, which includes the opinion issued by the evaluating Ethics Committee;</p> <p>G. In accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;</p> <p>In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows</p> <p><b>Art. 1 – Entirety of Agreement</b></p> <p>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.</p> <p><b>Art. 2 – Subject matter of the Agreement</b></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>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>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 15 Maggio 2023, che include il parere emesso dal Comitato Etico valutante;</p> <p>G. ai sensi dell’art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all’art. 8 del presente Contratto;</p> <p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p> <p><b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b></p> <p>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.</p> <p><b>Art. 2 – Oggetto</b></p>
---	--

<p>2.1. The Sponsor/CRO 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 formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> <p>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 followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p> <p>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 Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</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. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, 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 or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial centers as well as the participants in the study,</p>	<p>2.1 Il Promotore/CRO 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.</p> <p>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.</p> <p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</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>2.5 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</p>
--	--

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

of any new events, the measures taken and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, having been informed by the Principal Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all the serious and suspected adverse events within the terms referred to in Paragraph 2 of Article of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to Paragraph 3 by reporting.

2.6. as the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately 1 patients, with a global maximum of 380 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.

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 Centre, 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 timely notify the Entity accordingly.

2.7. The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the “**Trial Master File**”) for the period of time and as specified 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 Centre 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

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.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l’inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell’Ente l’inclusione di circa 1 soggetto, con il limite del numero massimo di 380 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l’intera Sperimentazione, l’inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l’Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all’Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 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

conservation period, anonymizing the data in advance.

2.8. The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of document digitalization (or dematerialization), if applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter “**GDPR**”), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said GDPR and shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital 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.

2.9. The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.

### **Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators**

3.1. The Principal Investigator shall be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter “**Co-investigators**”), and as well as by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of

condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

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 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.

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.

### **Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell’esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “**Co-sperimentatori**”), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall’Ente. Co-

the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Trial; they will have to be qualified to conduct the Trial and have previously received adequate training by the Sponsor/CRO, in accordance with applicable regulations and each of them must have declared her/his willingness to take part in the Trial.

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 trials regarding medicines.

3.3. This Agreement is made between the Sponsor/CRO and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other personnel participating in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that they may take in relation to the Trial.

3.4. In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 (“**Decreto Rilancio**”).

3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor/CRO in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database if applicable. The name of a 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 will accept the terms and conditions of this Agreement and that he will agree to respect the

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/CRO; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore/CRO e l’Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l’Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l’altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall’art. 7 del Regolamento, nonché dall’art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall’art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (“**Decreto Rilancio**”).

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l’Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l’Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea se applicabile. 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, accettati i termini

Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. 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.

3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall 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 in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, as specified in Article 11 below.

3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail of all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation.

Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is 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 drugs trials.

3.8. The entity guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility in accordance

e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 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 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.

3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua

with the highest standards of diligence. In particular:

3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case in a timely manner as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;

3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the Trial Protocol;

3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;

3.8.4. the Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.

responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) 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.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 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 il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 the Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection/audit 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 for the purposes of the inspection/audit;

3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.

3.11 The Entity and the Sponsor guarantee that the Biological Samples (blood, urine, saliva, etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial covered by this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial 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 favourable 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.

#### **Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services**

4.1. The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial \_OG-6219 and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (the “**Trial Drugs**”). The Sponsor shall also provide at its

3.9 L’Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un’Autorità Competente comunichi all’Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall’Autorità Competente, l’Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell’ispezione/audit.

3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell’ordinaria attività istituzionale dell’Ente.

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.

#### **Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi**

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all’Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (\_OG-6219) 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**”).

own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place upon registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity. Sponsor also undertakes to provide, at its own expenses, any other materials necessary for the execution of the Trial (the “**Materials**”) as well as laboratory, diagnostic or monitoring test relating to use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter “**Services**”).

4.2. Upon fulfilment of the conditions laid down in the current regulations on the therapeutic use of a drugs undergoing clinical trials, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good practice in the field of therapeutic continuity, the Sponsor agrees, where applicable and unless reasons to the contrary (to be specified in writing), to make the drug undergoing clinical trials available at the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, assessed according to the judgment of the Principal Investigator (regardless of whether or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 “*Discipline of therapeutic use of investigational medicinal product*”). In patients with clinical benefit, the supply of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, so as to ensure therapeutic continuity. In accordance with the Declaration of Helsinki, information about the

**Sperimentali**”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari 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 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**”).

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

<p>availability or non-availability of post-trial access by the Sponsor should be made known to the Trial participants in the informed consent documents.</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 with the provisions of the Protocol and the current regulations.</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 Centre).</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 and conduct of the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p> <p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.</p>	<p>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 dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.</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 Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</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>4.5 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/Services forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</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>
---	---

Art. 5 – Loan for use (where applicable)	Art. 5 – Comodato d’uso (ove applicabile)
<p>5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Entity, which accepts pursuant to and for the purposes of articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (hereinafter cumulatively the “Instrument”):</p> <p>-ELI 150C ELECTROCARDIOGRAPH Accessories with the device:</p> <p>Power Cord : 1</p> <p>AM12 Patient Cable : 1</p> <p>Ethernet/LAN Cable : 1</p> <p>USB Flashdrive : 1</p> <p>Phone cable :1</p> <p>Manufacturer details: Welch Allyn Inc, 7865 N. 86th Street, Milwaukee, WI. 53224, USA</p> <p>Contract Cost : 1900 USD Lost unit cost : € 2.278</p> <p>-IQVIA Samsung A12 SM-A125U SmartPhone Shell</p> <p>Manufactured by Samsung Electronics Co., Ltd</p> <p>Value: € 173</p> <p>- IQVIA Samsung Galaxy Tab A7 SM-T505 Tablet Shell</p> <p>Manufactured by Samsung Electronics Co., Ltd</p> <p>Value: €269</p> <p>The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Entity. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial,</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., gli Strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito cumulativamente lo “<b>Strumento</b>”):</p> <p>-ELI 150C Elettrocardiografo e relativi accessori con dispositivi:</p> <p>Power Cord : 1</p> <p>AM12 Patient Cable : 1</p> <p>Ethernet/LAN Cable : 1</p> <p>USB Flashdrive : 1</p> <p>Phone cable :1</p> <p>Dettagli del Produttore: Welch Allyn Inc, 7865 N. 86th Street, Milwaukee, WI. 53224, USA</p> <p>Contract Cost : 1900 USD Lost unit cost : € 2.278</p> <p>-IQVIA Samsung A12 SM-A125U SmartPhone Shell</p> <p>Prodotto da Samsung Electronics Co., Ltd</p> <p>Valore: € 173</p> <p>- IQVIA Samsung Galaxy Tab A7 SM-T505 Tablet Shell</p> <p>Prodotto da Samsung Electronics Co., Ltd</p> <p>Valore: €269</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 Strumento dovrà</p>

<p>when the Instruments shall be returned to the Sponsor at no cost to the Entity.</p> <p>The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the course of the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement, or with an addendum/amendment to the Agreement, if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.</p> <p>5.2. It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for</li> <li>• remote locking and logical encryption of files;</li> <li>• installation of antivirus with an active licence;</li> <li>• access to the Tools via password authentication;</li> <li>• operating system with active support for updates/patches.</li> </ul> <p>The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has direct action on the patient or on other machinery present in the Entity by the technicians appointed by the Entity, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the materials supplied on loan for use by the Sponsor to the</p>	<p>essere restituito al Promotore senza costi a carico dell’Ente.</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>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per</li> <li>• blocco da remoto e cifratura logica dei files;</li> <li>• installazione di antivirus dotato di licenza attiva;</li> <li>• accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;</li> <li>• sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.</li> </ul> <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 corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d’uso dal</p>
--	---

<p>Entity, suitable documentation shall be drawn up to certify the delivery.</p> <p>5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for its operation as well as any consumables for its use, at no cost to the Entity. 5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.</p> <p>5.5. The Sponsor shall bear all burden and liability in relation to any damage that may be caused to persons or things in connection with the use of the equipment in question according to the indications of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, except in the case where such damage is caused by willful misconduct and/or gross negligence on the part of the Entity. To this end, a plate or other suitable indication of ownership shall be affixed to the Instruments.</p> <p>5.6. The Instruments shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of the Trial object of this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the</p>	<p>Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</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>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</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 dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo Strumento apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</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 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</p>
--	--

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

<p>state in which it/they were delivered to the Entity, except for normal deterioration due to the effect of use.</p> <p>5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.</p> <p>5.8. in the event of theft or loss of the Instruments, the Entity shall promptly, upon knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or disposal, the Entity shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> <p>In such cases, the Entity and Sponsor are taking action for the obligations relating to the possible violation of personal data, pursuant to articles 33 and 34 of the GDPR, and in accordance with the provisions of art. 11.10 of this contract.</p> <p>In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Entity, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Entity.</p> <p>5.9. It is understood that with regard to the Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Entity is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of</p>	<p>restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</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>5.8 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 smaltimento. 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>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>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</p>
---	---

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Entity will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Entity will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.

5.10. Authorization for the free loan of the Instruments was granted by the Entity following its internal procedures.

#### **Art. 6 – Remuneration**

6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Entity for each eligible assessable patient and who has completed the trial treatment 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 the Trial and the costs to cover all the related activities, is € 6.667,00 + VAT (*if applicable*) per patient or € 7.279,00 if PK sample included as specified in greater detail in the Budget annexed (*sub A*).

6.2. The Sponsor/CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.

The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), on the basis of the

dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.

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.

#### **Art. 6 – Corrispettivo**

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € € 6.667,00+ IVA (se applicabile) per paziente o € 7.279 includendo i campioni di farmacocinetica, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.

6.2 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel

number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.

6.3 All the laboratory/Instrument test indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.

All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price 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 by the Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient.

6.4. The Entity will not receive no 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 for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.

6.5. The Sponsor/CRO shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such 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

relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.

6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull’Ente in quanto effettuati centralmente.

Tutti gli 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 e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

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/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.5 Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all’Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi 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

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

<p>justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p> <p>6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p> <p>6.7. In accordance with the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services 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>The CRO/Sponsor hereby provides the data necessary for the issuance of the invoice:</p> <p>COMPANY NAME IQVIA RDS Italy Srl RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL <a href="mailto:Emea@ctp.solutions.iqivia.com">Emea@ctp.solutions.iqivia.com</a></p> <p>RECIPIENT CODE: SN4CSRI_</p> <p>TAX ID IT11351910150 VAT no. IT11351910150</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 on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the</p>	<p>Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p> <p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</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>Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>RAGIONE SOCIALE IQVIA RDS Italy Srl CODICE DESTINATARIO/PEC <a href="mailto:Emea@ctp.solutions.iqivia.com">Emea@ctp.solutions.iqivia.com</a></p> <p>RECIPIENT CODE: SN4CSRI_</p> <p>C.F. IT11351910150</p> <p>P.IVA IT11351910150</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 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</p>
--	--

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

<p>Principal Investigator shall request any 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. The Sponsor/CRO will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to 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 be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor/CRO, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the study, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor/CRO of the statement of account based on the receipts for patients' expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor/CRO may check the sums claimed by comparing them against the treatments 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 sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the Budget herewith attached sub-A ("Paragraph "Costs and Payments" – Part 2).</p> <p>It provided for in the Protocol, may be offered a compensatory allowance for expenses and lost earnings directly associated with participation in the Trial, also for the careers of patients who are unable to travel alone, for example children, incapacitated subjects, vulnerable patients. Each patient will present the list of expenses to the Entity or to the</p>	<p>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>6.9 Il Promotore/CRO 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/CRO, 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/CRO dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore/CRO 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 sub A (al paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 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 impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle</p>
--	--

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

person delegated by this, for the purposes of coverage by the Sponsor.

All costs related to items not listed in Annex A will not be reimbursed.

Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign wire transfer shall be charged entirely to the originator and in no case can they be deducted from the amount that is credited to the payee.

#### **Art. 7 - Duration, termination and cancellation**

7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“**Effective Date**”) and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.

Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.

7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with 30-day notice, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases:

- insolvency of the Sponsor, proposal of composition 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 CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;

spese all’Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell’Allegato A non verranno rimborsati.

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.

#### **Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione**

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“**Data di decorrenza**”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.

7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.

The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.

7.3. The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time 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.

The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (*where applicable*, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.

In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, 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 case of termination of the Trial, in accordance with the applicable regulation, Sponsor/CRO will pay the Entity the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented up until that time.

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

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.

7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti

<p>requests for payment other than those already agreed.</p> <p>7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.</p> <p>The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance 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, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Entity shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</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 the modality set in the Article 4.2 continuity of treatment.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 8 – Insurance cover</b></p> <p>8.1. The Sponsor is required to guarantee, according to current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.</p>	<p>dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</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>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</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/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</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 style="text-align: center;"><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p> <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>8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation and of Law 8 March 2017, n. 24 and the respective implementing measures, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the health entity where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity.</p> <p>8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third party liability insurance policy (no. ITLSCQ90119, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p> <p>8.4. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of Article 8.1.</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 the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. 3 of M.D. of 17/07/09.</p> <p>8.6. At the time of the accident, the Entity is required to disclose the existence of policies for liability RCT Medical Malpractice (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with Article 1910 of the Italian Civil Code.</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>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ90119, con la Compagnia Chubb European Group SE) 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>8.4 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>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14/07/09.</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>
--	---

<b>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</b>	<b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b>
<p>9.1. The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.</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 applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical Trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3. All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives, is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.</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 to Sponsor, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>9.4. The Entity may use the data and the results of the Trial, for which processing it is autonomous data controller pursuant the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not under any circumstance affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to Sponsor.</p> <p>The Parties mutually acknowledge they will still be the owners of industrial and intellectual property</p>	<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</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>9.3 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>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l’Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</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>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale</p>

rights relating to their background knowledge and to their own knowledge developed or obtained in the course of the Trial, but regardless and irrespectively from the way it is conducted (sideground knowledge).

9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.

**Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data**

10.1. By signing this Agreement, Sponsor and Entity undertake to treat as private for the entire duration of this Agreement), all the technical and/or commercial information provided 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 EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.

Sponsor and Entity also represents and warrants as follows:

(i) its own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.

e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

**Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati**

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l’Ente ed il Promotore si impegnano a mantenere riservate per l’intera durata del presente Contratto , 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 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.

Il Promotore e l’Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) It shall therefore indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.

10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to communicate them adequately 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 Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.

10.3. Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

To ensure that the data processing is correct and accurate and the results of the Trial obtained at the Entity, in view of their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should 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 over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only

(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.

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.

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 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.

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

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, 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.

10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.

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.

The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.

If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this article.

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.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

<p align="center"><b>Art. 11 – Data protection</b></p>	<p align="center"><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>
<p>11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “<b>Data Protection Laws</b>”) as well as any regulations of the Entities.</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 Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3. The Entity and Sponsor are independent Data Controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.</p> <p>11.4. For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties’ behalf. Such 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, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in</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, “<b>Leggi in materia di Protezione dei dati</b>”) nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</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>11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi 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>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</p>

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.

11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this 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 complete and sign the Standard Contractual Clauses document (this last document is not attached to this Agreement) and take appropriate measures in accordance with the Recommendations 01/2020 of the European Data Protection Board, relating to measures integrating transfer tools in order to ensure compliance with the EU level of personal data protection (Version 2.0, adopted on 18 June 2021).

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 force to safeguard 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.

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

rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

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 l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* 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 Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto) e adottare 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).

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto

as a designated party for the purposes of Article 2 quaterdecies of the Italian Law Decree 196/2003.

11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the 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.

11.9. After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall 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 the consent forms.

11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.

#### **Art. 12 – Amendments**

12.1 This Agreement and its annexes/addenda together with the Protocol, form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.

12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent

designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. n.196/2003 e ss.mm.ii.

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.

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.

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.

#### **Art. 12 - Modifiche**

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le

<p>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><b>Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</b></p> <p>13.1. The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</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 administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate 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 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (“<b>Anticorruption Act</b>”) as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>13.4. The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement</p>	<p>eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p> <p><b>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</b></p> <p>13.1 L’Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</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 Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <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>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“<b>Legge Anticorruzione</b>”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>()</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>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento</p>
---	--

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.

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, if the relationship of trust between the Parties is affected.

**Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting**

14.1. This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.

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 a company or entity affiliated to it , on condition by the transferee of acceptance to 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 the event of a change of name of the Entity/CRO, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Part is required to duly inform the other Part of its change of name.

**Art. 15 – Fiscal obligations**

15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by Article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All 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

dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

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.

**Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto**

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente / CRO non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. La Parte sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente all'altra Parte tale cambio di denominazione.

**Art. 15 - Oneri fiscali**

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. 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

I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. In particular, the stamp duty shall be borne by the Sponsor and shall be paid electronically, pursuant to Art. 15 of Presidential Decree No. 642 of 1972 - Application Reference No. 0283360 of 24 November 2017 – Authorization Reference No. 294901 of 07 December 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano, Ufficio Territoriale di Gorgonzola.

**Art. 16 – Governing law and forum**

16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.

16.2. For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the Entity registered office shall have exclusive jurisdiction.

**Art. 17 – Language**

17.1. In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.

\*\*\* \*\*

applicabile. In particolare, l'imposta di bollo è a carico del Promotore ed è assolta in modalità virtuale, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 – Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 – Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di Gorgonzola.

**Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente**

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente

**Art. 17 – Lingua**

17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

\*\*\* \*\*

The Parties confirm, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of the law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and has been accepted in its entirety and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.

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.

For/Per **IQVIA RDS Italy Srl** on behalf of Organon LLC / **IQVIA RDS Italy Srl** per conto di Organon LLC

Proxy (for CRO)

Procuratore

Mr./ Dott. Fabrizio Forini

e-Signature / Firma

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**For the Entity**

The Legal Representative or appointed delegate

**Per l'Ente**

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dr. / Dott.ssa Chiara Seazzu

e-Signature / Firma

\_\_\_\_\_, on/ li \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_

Per Presa visione ed accettazione,

Lo Sperimentatore principale

Prof. Stefano Angioni

e-Signature / Firma

\_\_\_\_\_

**ANNEX A – BUDGET****COSTS AND PAYMENTS****Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study**

Include, by way of example, the following items:

- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.): OG-6219
- Gross payment per patient involved in the study: € 6.667,00+ VAT and € 7.279,00 with PK sample included.
- Compensation for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement.
- Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial 1): € 6.667,00+ VAT and € 7.279,00 with PK sample included

Visit Name	Cost € + VAT
V1 / V1	1.001
V2 / V2	440
V3 (SOPR-I) / V3 (SOPR-I)	581
V4 R / V4 R	1.173
V5 (M-LPV) / V5 (M-LPV)	896
PC1 / PC1	295
V6 (EOTRC2) / V6 (EOTRC2)	918
V7 (EOTRC3 / EOT) / V7 (EOTRC3 / EOT)	1.116
PC2 / PC2	273

**ALLEGATO A – BUDGET ONERI E COMPENSI****Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio**

Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:

- 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.): OG-6219.
- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 6.667,00+ IVA o € 7.279,00 se inclusi i campioni di farmacocinetica.
- Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione € 6.667,00+ IVA o € 7.279,00 se inclusi i campioni di farmacocinetica

Nome della visita	Costo in Euro + Iva
V1 / V1	1.001
V2 / V2	440
V3 (SOPR-I) / V3 (SOPR-I)	581
V4 R / V4 R	1.173
V5 (M-LPV) / V5 (M-LPV)	896
PC1 / PC1 (Visita telefonica)	295
V6 (EOTRC2) / V6 (EOTRC2)	918

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

V8 (EOSFC / EOS) / V8 (EOSFC / EOS)	933
D / G	1.012
UV / UV	263
Re-SCR <42d / Re-SCR <42g	959

V7 (EOTRC3 / EOT) / V7 (EOTRC3 / EOT)	1.116
PC2 / PC2 (Visita telefonica)	273
V8 (EOSFC / EOS) / V8 (EOSFC / EOS)	933
D / G (Visita interruzione anticipata)	1.012
UV / UV (Visita non programmata)	263
Re-SCR <42d / Re-SCR <42g (Rescreening)	959

INTENSIVE PK  
SAMPLING SUBSET

SOTTOGRUPPO DI  
CAMPIONAMENTO  
INTENSIVO PER LA PK

INTENSIVE PK SAMPLING  
SUBSET

SOTTOGRUPPO DI  
CAMPIONAMENTO  
INTENSIVO PER LA PK

Visit Name / Nome della visita	Cost € + IVA
V1 / V1	22
V4 R / V4 R	209
V5 (M-LPV) / V5 (M-LPV)	209

Visit Name / Nome della visita	Costo in € + IVA
V1 / V1	22
V4 R / V4 R	209
V5 (M-LPV) / V5 (M-LPV)	209

For V4R/V5

Non Procedure	Euro
Daily Facility Charge - Per Day	74

PER V4R / V5

Non Procedure	Euro
Tariffa giornaliera per la struttura	74

Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the **Tariff schedule of the Entity (or, in its absence, on the basis of the Tariff List of the Region where the Trial Center is located) applicable at the time of performing the stated services**

Conditional Procedure / cost in €	
Focused Physical Examination: includes one set of <b>Vital Signs, Weight and BMI</b>	84
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for central/local lab ( <b>Hematology, Chemistry, Serology, Hormonal tests, TSH, PRL, and SHBG; Serum Pregnancy Test (β-hCG); Biomarkers; Coagulation tests</b> ), simple: Includes preparation of specimen - <i>if additional tests needed</i>	14
Hematology: includes measurement of erythrocytes (red blood cells or RBC), leukocytes (white blood cells or WBC), hemoglobin, hematocrit (volume of packed red blood cells or VPRC), platelet or thrombocyte count, and indices (mean corpuscular hemoglobin or MCH, mean corpuscular hemoglobin concentration or M+F21CHC, mean corpuscular volume or MCV, and red cell distribution width or RDW). Includes automated differential of the white blood cells: neutrophils or granulocytes, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils. (local lab)	26
Hematology: Blood count; reticulocyte count, manual (local lab)	19
Hematology: Methemoglobin (local lab)	21
Coagulation: Prothrombin time (PT) (local lab)	10
Coagulation: Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum (local lab)	15
Coagulation: Clotting inhibitors or anticoagulants; antithrombin III (local lab)	57
Chemistry: Includes Albumin, Total Bilirubin, Calcium, Carbon Dioxide (bicarbonate), Chloride, Creatinine, Glucose, Alkaline Phosphatase, Potassium, Total Protein, Sodium, Alanine Amino Transferase (ALT) (SGPT) Aspartate Amino Transferase, (AST) (SGOT), Urea Nitrogen (BUN) (local lab)	56
Chemistry: Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP) (local lab)	14
Chemistry: Magnesium (Mg) (local lab)	12
Chemistry: Cholesterol; total, serum or whole blood (local lab)	10

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.**

Procedura condizionale / costo in Euro	
Esame obiettivo mirato: include una serie di <b>segni vitali, peso e IMC</b>	84
Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per il prelievo del/dei campione/i per il laboratorio centrale/locale ( <b>esami ematologici, ematochimici, sierologici, test ormonali, TSH, PRL e SHBG; test di gravidanza sul siero (β-hCG); biomarcatori, test di coagulazione</b> ), semplice: Include la preparazione del campione - <i>se sono necessari ulteriori test</i>	14
Esami ematologici: comprendono la conta degli eritrociti (globuli rossi [GR]), dei leucociti (globuli bianchi [GB]), dell'emoglobina, dell'ematocrito (volume di globuli rossi concentrati [VPRC]), conta delle piastrine o dei trombociti e indici (emoglobina corpuscolare media [MCH], concentrazione dell'emoglobina corpuscolare media [M+F21CHC], volume corpuscolare medio [MCV] e ampiezza di distribuzione eritrocitaria [RDW]). Comprende il conteggio differenziale automatico dei globuli bianchi: neutrofili o granulociti, linfociti, monociti, eosinofili e basofili (laboratorio locale)	26
Esami ematologici: Conta ematica; conta reticolocitaria, manuale (laboratorio locale)	19
Esami ematologici: Metaemoglobina (laboratorio locale)	21
Esami della coagulazione: Tempo di protrombina (PT) (laboratorio locale)	10
Esami della coagulazione: Tempo di tromboplastina parziale (PTT o aPTT); plasma o sangue intero, siero (laboratorio locale)	15
Esami della coagulazione: Inibitori della coagulazione o anticoagulanti; antitrombina III (laboratorio locale)	57
Esami ematochimici: Comprendono albumina, bilirubina totale, calcio, anidride carbonica (bicarbonato), cloruro, creatinina, glucosio, fosfatasi alcalina, potassio, proteine totali, sodio, alanina aminotransferasi (ALT) (SGPT) aspartato aminotransferasi (AST) (SGOT), azoto ureico (BUN) (laboratorio locale)	56
Esami ematochimici: Gamma-glutamil transferasi (GGT) (GGTP) (laboratorio locale)	14

Chemistry: Lactate dehydrogenase (LD) (LDH) (local lab)	14	Esami ematochimici: Magnesio (Mg) (laboratorio locale)	12
Chemistry: Uric acid; blood, serum (local lab)	12	Esami ematochimici: Colesterolo; totale, sierico o sangue intero (laboratorio locale)	10
Chemistry: C-reactive protein (CRP) (local lab)	27	Esami ematochimici: Lattato deidrogenasi (LD) (LDH) (laboratorio locale)	14
Chemistry: Creatine kinase (CK) (CPK); total (local lab)	13	Esami ematochimici: Acido urico; sangue, siero (laboratorio locale)	12
Chemistry: Creatine kinase (CK) (CPK) (CK-MB); MB fraction only (local lab) - <i>if clinically indicated</i>	28	Esami ematochimici: Proteina C-reattiva (PCR) (laboratorio locale)	27
Chemistry: Globulin (local lab)	19	Esami ematochimici: Creatininas (CK) (CPK); totale (laboratorio locale)	13
Chemistry: Amylase (local lab)	13	Esami ematochimici: Creatininas (CK) (CPK) (CK-MB); solo frazione MB (laboratorio locale) - <i>se clinicamente indicato</i>	28
Chemistry: Bilirubin; direct (local lab)	10	Esami ematochimici: Globulina (laboratorio locale)	19
Chemistry: Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum (local lab)	7	Esami ematochimici: Amilasi (laboratorio locale)	13
Chemistry: International Normalized Ratio (local lab) - <i>if measured</i>	20	Esami ematochimici: Bilirubina; diretta (laboratorio locale)	10
Serology: Antibody; HIV-1 and HIV-2, single assay (local lab)	45	Esami ematochimici: Fosforo inorganico (fosfato) (PO4); sangue, siero (laboratorio locale)	7
Serology: Hepatitis A antibody (HAAb) (anti-HAV); total (local lab)	37	Esami ematochimici: Rapporto internazionale normalizzato (laboratorio locale) - <i>se misurato</i>	20
Serology: Hepatitis B core antibody (HBcAb); total (local lab)	43	Sierologia: Anticorpo; HIV-1 e HIV-2, saggio singolo (laboratorio locale)	45
Serology: Hepatitis C antibody (HCvAb) (anti-HCV) (local lab)	57	Sierologia: Anticorpo anti-epatite A (HAAb) (anti-HAV); totale (laboratorio locale)	37
Lipid Panel: Includes Total Cholesterol, High Density Lipoprotein (HDL cholesterol) Low Density Lipoprotein (LDL Cholesterol), Triglycerides (local lab)	65	Sierologia: Anticorpo anticore dell'epatite B (HBcAb); totale (laboratorio locale)	43
Hormones: Gonadotropin; luteinizing hormone (LH) (local lab)	46	Sierologia: Anticorpo anti-epatite C (HCvAb) (anti-HCV) (laboratorio locale)	57
Hormones: Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH) (local lab)	39	Pannello lipidico: Include colesterolo totale, lipoproteina ad alta densità (colesterolo HDL), lipoproteina a bassa densità (colesterolo LDL), trigliceridi (laboratorio locale)	65
Hormones: Estradiol, oestradiol (Es-1) (Es-2) (E2); blood, serum (local lab)	60	Esami ormonali: Gonadotropina; ormone luteinizzante (LH) (laboratorio locale)	46
Hormones: Estrone, Oestrone (E1) (local lab)	79	Esami ormonali: Gonadotropina; ormone follicolo-stimolante (FSH) (laboratorio locale)	39
Hormones: Progesterone (local lab)	32	Esami ormonali: Estradiolo, estradiolo (Es-1) (Es-2) (E2); sangue, siero (laboratorio locale)	60
Hormones: Testosterone (T); total (local lab)	53	Esami ormonali: Estrone, estrone (E1) (laboratorio locale)	79
Hormones: Testosterone (T); free (local lab)	56	Esami ormonali: Progesterone (laboratorio locale)	32
Hormones: Dehydroepiandrosterone (DHEA) (local lab)	109	Esami ormonali: Testosterone (T); totale (laboratorio locale)	53
Hormones: Dehydroepiandrosterone-sulfate (DHEA-S) (local lab)	90	Esami ormonali: Testosterone (T); libero (laboratorio locale)	56
Hormones: Thyroid stimulating hormone (TSH) (local lab)	32	Esami ormonali: Deidroepiandrosterone (DHEA) (laboratorio locale)	109
Hormones: Sex hormone binding globulin (SHBG) (TGB) (SHBG) (local lab)	63	Esami ormonali: Deidroepiandrosterone solfato (DHEA-S) (laboratorio locale)	90
Hormones: Prolactin (PRL) (local lab)	35	Esami ormonali: Ormone tireostimolante (TSH) (laboratorio locale)	32
Hormones: Adrenocorticotrophic hormone (ACTH) (local lab)	85		
Hormones: Cortisol; total (local lab)	43		
Hormones: Aldosterone (local lab)	58		

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative (local lab)	24		Esami ormonali: Globulina legante gli ormoni sessuali (SHBG) (TGB) (SHBG) (laboratorio locale)	63
Antibody; severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Coronavirus disease [COVID-19]) (local lab)	32		Esami ormonali: Prolattina (PRL) (laboratorio locale)	35
Preparation, shipping, handling and collection of samples from throat, nose, nares, sputum by swab or brushing - for central lab - for COVID testing	19		Esami ormonali: Ormone adrenocorticotropo (ACTH) (laboratorio locale)	85
Collection of samples from ear, throat, nose, nares, sputum by swab or brushing - for local lab - for COVID testing	5		Esami ormonali: Cortisolo; totale (laboratorio locale)	43
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Coronavirus disease [COVID-19]), amplified probe technique / PCR test (local lab)	72		Esami ormonali: Aldosterone (laboratorio locale)	58
Infectious agent antigen detection by immunoassay with direct optical (ie, visual) observation; severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Coronavirus disease [COVID-19]) antigen test (local lab)	58		Test di gravidanza su siero, gonadotropina corionica umana (hCG) (BetahCG); quantitativo (laboratorio locale)	24
Urine collection for central/local lab (Urinalysis) and local lab (UPT) - if additional tests needed	12		Anticorpo; sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) (malattia da coronavirus [COVID-19]) (laboratorio locale)	32
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent; automated, with microscopy (local lab)	13		Preparazione, spedizione, gestione e raccolta di campioni prelevati da gola, naso, narici, espettorato mediante tampone o brushing - per il laboratorio centrale - per test COVID	19
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab)	19		Raccolta di campioni prelevati da orecchie, gola, naso, narici, espettorato mediante tampone o brushing - per il laboratorio locale - per test COVID	5
Lab handling and/or shipping of specimen(s) for central lab, simple	15		Rilevamento degli agenti infettivi tramite acido nucleico (DNA o RNA); sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) (malattia da coronavirus [COVID-19]), tecnica della sonda amplificata/analisi PCR (laboratorio locale)	72
Genital smear, swab, collection only - for local lab - for PAP smear, cervical cytology in combination with HPV testing and STI panel	20		Rilevamento dell'antigene dell'agente infettivo mediante immunodosaggio con osservazione ottica (ovvero visiva) diretta; sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) (malattia da coronavirus [COVID-19]), test antigenico (laboratorio locale)	58
Cytopathology, cervical or vaginal, PAP smear: Includes interpretation (local lab) - if a previous PAP smear report is not available or if additional test is required	51		Raccolta delle urine per il laboratorio centrale/locale (analisi delle urine) e laboratorio locale (test di gravidanza sulle urine (UPT)) - in caso siano necessari ulteriori esami	12
Cytopathology, cervical or vaginal (any reporting system), collected in preservative fluid, automated thin layer preparation; manual screening under physician supervision; HPV, Human Papilloma Virus (local lab) - if cervical cytology in combination with HPV testing is required	43		Analisi delle urine, mediante dipstick o reagente in compresse; automatizzato, con microscopio (laboratorio locale)	13
STI panel: Infectious agent detection by immunoassay with direct optical observation; Neisseria gonorrhoeae (local lab)	26		Test di gravidanza sulle urine, gonadotropina corionica umana (hCG) (BetahCG); qualitativo (laboratorio locale)	19
			Gestione in laboratorio e/o spedizione del/dei campione/i per il laboratorio centrale, semplice	15
			Striscio genitale, tampone, solo prelievo - per laboratorio locale - per PAP test, citologia cervicale in combinazione con gli esami HPV e i test per le Infezioni Sessualmente Trasmissibili (IST)	20
			Citopatologia, cervicale o vaginale, PAP test: Include interpretazione (laboratorio locale) - se il referto del PAP test precedente non è disponibile o se è richiesto un ulteriore test	51

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

STI panel: Infectious agent detection by immunoassay with direct optical observation; Chlamydia trachomatis (local lab)	26		Citopatologia, cervicale o vaginale (qualsiasi sistema di segnalazione), raccolta in liquido conservante, preparazione automatizzata in strato sottile; screening manuale sotto supervisione medica; HPV, virus del papilloma umano (laboratorio locale) - <i>se è necessaria la citologia cervicale in combinazione con il test dell'HPV</i>	43	
STI panel: Infectious agent antigen detection by immunoassay with direct optical observation; Trichomonas vaginalis (local lab) - <i>if abnormal vaginal discharge is present</i>	34		Test per le Infezioni Sessualmente Trasmissibili (IST): Rilevamento dell'agente infettivo mediante immunodosaggio con osservazione ottica diretta; gonorrea ( <i>neisseria gonorrhoeae</i> ) (laboratorio locale)	26	
STI panel: Smear, primary source with interpretation; Gram Stain or Gi bacteria, fungi, or cell types (local lab) - <i>if abnormal vaginal discharge is present</i>	26		Test per le Infezioni Sessualmente Trasmissibili (IST): Rilevamento dell'agente infettivo mediante immunodosaggio con osservazione ottica diretta; Clamidia ( <i>Chlamydia trachomatis</i> ) (laboratorio locale)	26	
Endometrial biopsy, uterine biopsy: Includes anesthesia, Excludes preoperative and postoperative care; without cervical dilation, any method (optional)	157		Test per le Infezioni Sessualmente Trasmissibili (IST): Rilevamento dell'antigene dell'agente infettivo mediante immunodosaggio con osservazione ottica diretta; Tricomoniasi ( <i>Trichomonas vaginalis</i> ) (laboratorio locale) - <i>se è presente una secrezione vaginale anomala</i>	34	
Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling to central lab - <i>for endometrial biopsy</i>	89		Test per le Infezioni Sessualmente Trasmissibili (IST): Striscio, fonte primaria con interpretazione; colorazione di Gram o tipi di cellule, batteri o funghi del tratto gastrointestinale (laboratorio locale) - <i>se è presente una secrezione vaginale anomala</i>	26	
Ultrasound, transvaginal, vaginal probe ultrasonography (TVUS) (echography)	168		Biopsia endometriale, biopsia uterina: Include anestesia, esclude assistenza pre-operatoria e post-operatoria; senza dilatazione cervicale, qualsiasi metodo (facoltativo)	157	
Interpretation and Report; Ultrasound, transvaginal, vaginal probe ultrasonography (echography)	34		Biopsia; colorazione e preparazione dei vetrini, incluse spedizione e gestione al laboratorio centrale - <i>per biopsia endometriale</i>	89	
Ultrasound, transabdominal (echography) (uls); B-scan and/or real time with limited (eg, single organ, quadrant, follow-up) - <i>if participants cannot tolerate or withstand a TVUS</i>	129		Ecografia, transvaginale, con sonda vaginale (TVUS)	168	
Interpretation and Report; Ultrasound, transabdominal (echography) (uls); B-scan and/or real time with limited (eg, single organ, quadrant, follow-up) - <i>if participants cannot tolerate or withstand a TVUS</i>	60		Interpretazione e refertazione; ecografia transvaginale a ultrasuoni, con sonda vaginale	34	
Pharmacy, Simple ( <b>Rescue medication</b> ) - Per Preparation; dispense drug	28		Ecografia transaddominale (uls); B-scan e/o in tempo reale limitato (ad es. singolo organo, quadrante, follow-up) - <i>se le partecipanti non tollerano o sopportano un'ecografia transvaginale (TVUS)</i>	129	
eDiary Re-training - Per Visit	29		Interpretazione e refertazione; ecografia transaddominale (uls); B-scan e/o in tempo reale limitato (ad es. singolo organo, quadrante, follow-up) - <i>se le partecipanti non tollerano o sopportano un'ecografia transvaginale (TVUS)</i>	60	
Dry Ice - Per Shipment	20		Farmacia, semplice ( <b>farmaco di emergenza</b> ) - Per preparazione; dispensazione del farmaco	28	
Reporting procedure Serious adverse events (SAE), reimbursement of costs for services will be made in accordance with the provisions of art. 6.5 of this contract	53		Nuova formazione sul diario elettronico - Per visita	29	
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	36		Ghiaccio secco - Per spedizione	20	
Patient Reimbursement, Expenses- per visit	103 Eur	Inv oice	Procedura segnalazione Eventi avversi seri ( <i>Serious adverse events, SAE</i> ), rimborso	53	

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

	costi per prestazioni verrà effettuato secondo quanto riportato nell'art. 6.5 del presente contratto																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Site Costs</th> <th>Euro</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee*</td> <td>1.497</td> </tr> <tr> <td>Pharmacy: Set-Up Fee**</td> <td>624</td> </tr> <tr> <td>Pharmacy: Close-Out Fee**</td> <td>301</td> </tr> <tr> <td>Pharmacy: Storage Costs (OG-6219/Placebo)**</td> <td>298</td> </tr> <tr> <td>Document Storage, Archiving Total Cost**</td> <td>777</td> </tr> <tr> <td>Study Close out: including all activities related to closing out the site**</td> <td>810</td> </tr> <tr> <td>Radiology Set Up Fee**</td> <td>489</td> </tr> </tbody> </table>	Site Costs	Euro	Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee*	1.497	Pharmacy: Set-Up Fee**	624	Pharmacy: Close-Out Fee**	301	Pharmacy: Storage Costs (OG-6219/Placebo)**	298	Document Storage, Archiving Total Cost**	777	Study Close out: including all activities related to closing out the site**	810	Radiology Set Up Fee**	489	Nuovo consenso, consenso informato ridiscusso con lo/a stesso/a paziente	36	
Site Costs	Euro																		
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee*	1.497																		
Pharmacy: Set-Up Fee**	624																		
Pharmacy: Close-Out Fee**	301																		
Pharmacy: Storage Costs (OG-6219/Placebo)**	298																		
Document Storage, Archiving Total Cost**	777																		
Study Close out: including all activities related to closing out the site**	810																		
Radiology Set Up Fee**	489																		
<p>* will be paid following the signing of this contract;                  ** will be paid at the conclusion of the study</p> <p><b>Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial: (if applicable)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.</li> <li>- Each patient will present tickets, receipts and documentation of the expenses incurred, for each visit, to the Principal Investigator, who will send a report, duly coded, to CRO for reimbursement authorization.</li> <li>- Reimbursements authorized and communicated by CRO to the Beneficiary will be invoiced by the latest, who, once payment of the invoice has been received,</li> </ul>	<table border="1"> <tr> <td>Rimborso del paziente, spese per visita.</td> <td>103 Eur</td> <td>Da fatturare</td> </tr> </table>	Rimborso del paziente, spese per visita.	103 Eur	Da fatturare															
Rimborso del paziente, spese per visita.	103 Eur	Da fatturare																	
<p><b>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- I rimborsi autorizzati e comunicati dal Promotore/CRO al Beneficiario, saranno fatturati da quest'ultimo, il quale, una volta ricevuto il</li> </ul>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Costi del centro</th> <th>Euro</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Costi di avvio dello studio/Costi di allestimento del centro*</td> <td>1.497</td> </tr> <tr> <td>Farmacia: costi di allestimento**</td> <td>624</td> </tr> <tr> <td>Farmacia: costi di chiusura**</td> <td>301</td> </tr> <tr> <td>Farmacia: costi di stoccaggio (OG-6219/placebo)**</td> <td>298</td> </tr> <tr> <td>Costo totale per conservazione e archiviazione documenti**</td> <td>777</td> </tr> <tr> <td>Chiusura dello studio: comprende tutte le attività legate alla chiusura del centro**</td> <td>810</td> </tr> <tr> <td>Costi per l'allestimento della radiologia**</td> <td>489</td> </tr> </tbody> </table> <p>* verranno corrisposti a seguito della stipula del presente contratto;                  ** verranno pagati a conclusione dello studio.</p>	Costi del centro	Euro	Costi di avvio dello studio/Costi di allestimento del centro*	1.497	Farmacia: costi di allestimento**	624	Farmacia: costi di chiusura**	301	Farmacia: costi di stoccaggio (OG-6219/placebo)**	298	Costo totale per conservazione e archiviazione documenti**	777	Chiusura dello studio: comprende tutte le attività legate alla chiusura del centro**	810	Costi per l'allestimento della radiologia**	489		
Costi del centro	Euro																		
Costi di avvio dello studio/Costi di allestimento del centro*	1.497																		
Farmacia: costi di allestimento**	624																		
Farmacia: costi di chiusura**	301																		
Farmacia: costi di stoccaggio (OG-6219/placebo)**	298																		
Costo totale per conservazione e archiviazione documenti**	777																		
Chiusura dello studio: comprende tutte le attività legate alla chiusura del centro**	810																		
Costi per l'allestimento della radiologia**	489																		

will reimburse the expenses directly to the participants concerned.

**LIQUIDATION AND INVOICES**

- The payment must be made within 30 days (*state number*) from receipt of the invoice.
- The invoice must be issued at the required intervals *quarterly* based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor through the CRO.

-The supporting statement prepared by the Sponsor through the CRO will be sent to the following address: [ser.bilancio@pec.aoucagliari.it](mailto:ser.bilancio@pec.aoucagliari.it) and the reason for payment must specify: the code of the Trial protocol, no. EU-CTR, the name of the Principal Investigator, the reference reason for the payment (payment tranche, closure of the study, etc.), the reference period, the patient code, the number of exams divided by type and with the relative unit cost .

The Sponsor will pay the invoice issued by the Entity by bank transfer using the following references:

Entity name	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari
Bank	BANCO di SARDEGNA S.p.a
Code BIC/ SWIFT	S A R D I T 3 1 X X X
Code ABI	01015
Code CAB	04800
Bank account details	000070277219
IBAN	IT27Q01015 04800 000070277219
Administrative contact	<a href="mailto:ser.bilancio@pec.aoucagliari.it">ser.bilancio@pec.aoucagliari.it</a>

pagamento della fattura, provvederà al rimborso delle spese direttamente ai pazienti interessati.

**LIQUIDAZIONE E FATTURE**

- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.
- Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore dovrà essere obbligatoriamente inviato al seguente indirizzo: [ser.bilancio@pec.aoucagliari.it](mailto:ser.bilancio@pec.aoucagliari.it) e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo della sperimentazione, il n. EudraCT, 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.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

Regione Sociale	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari
Istituto Bancario	BANCO di SARDEGNA S.p.a
Codice BIC/ SWIFT	S A R D I T 3 1 X X X
Codice ABI	01015
Codice CAB	04800
Numero di conto	000070277219
Codice IBAN	IT27Q01015 04800 000070277219
Riferimenti amministrativi	<a href="mailto:ser.bilancio@pec.aoucagliari.it">ser.bilancio@pec.aoucagliari.it</a>

<p><b><u>Completed Visit Per Subject</u></b></p> <p>Payment shall fall due upon elapse of the month in which IQVIA has received the invoice plus thirty (30) working days. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior three (3) months' enrollment data received from the Site supporting subject visitation.</p> <p>The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by to the Payee upon final acceptance by CRO of all data entry, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p> <p>Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Site.</p> <p><b>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.</b></p> <p><b><u>Minimum Enrollment Goal</u></b></p> <p>Site acknowledges that Site's minimum enrollment goal is one (1) Study Subjects and that Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, CRO may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.</p> <p><b><u>SCREENING FAILURE</u></b></p> <p>Reimbursement for screen failures will be at the total amounts indicated on V1, V2, and V3 of the attached budget table.</p> <p>The Sponsor, through the CRO, will reimburse no. 3 Screening Failure for the Study. Upon achievement of 3 Screening Failure, the</p>	<p><b><u>Visita completata per soggetto</u></b></p> <p>Il pagamento sarà esigibile al trascorrere dei trenta (30) giorni lavorativi successivi alla fine del mese in cui IQVIA avrà ricevuto la fattura. Il novanta per cento (90%) di ciascun pagamento dovuto, inclusi gli eventuali casi di mancato superamento dello screening, esigibili conformemente ai termini del presente Contratto, sarà versato sulla base dei dati di arruolamento riferiti ai tre (3) mesi precedenti ricevuti dal Centro a supporto delle visite effettuate.</p> <p>Il restante maturato, dieci per cento (10%), sarà corrisposto proporzionalmente previa verifica delle visite dei soggetti realmente effettuate, e sarà corrisposto dalla CRO al Beneficiario successivamente all'accettazione finale da parte del Promotore di tutti i dati inseriti, dopo il chiarimento di tutte le discrepanze sui dati, dopo la ricezione e dopo l'approvazione di eventuali documenti regolatori ancora in sospeso, laddove richiesto dalla CRO e/o dal Promotore, dopo la restituzione di tutti i materiali non utilizzati alla CRO, e dopo l'esatto adempimento di tutti gli ulteriori obblighi applicabili stabiliti nel presente Contratto.</p> <p>Qualsiasi tipo di spesa o costo in cui sia incorso il Centro nell'adempimento del presente Contratto, non indicato chiaramente come rimborsabile dalla CRO o dal Promotore, ai sensi del Contratto (incluso il presente Budget e programma dei pagamenti), è responsabilità esclusiva del Centro.</p> <p><b>Eventuali gravi violazioni del Protocollo, passibili di revoca, non saranno esigibili ai sensi del presente Contratto.</b></p> <p><b><u>OBIETTIVO DI ARRUOLAMENTO MINIMO</u></b></p> <p>Il Centro riconosce che il suo obiettivo di arruolamento minimo è di un (1) soggetto in studio e che si impegnerà al meglio per raggiungere tale obiettivo entro un periodo di tempo ragionevole dopo l'avvio dello studio presso il Centro. Se il Centro non dovesse rispettare tale principio, la CRO potrà riconsiderare l'idoneità del Centro a continuare la sua partecipazione allo studio.</p> <p><b><u>MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING.</u></b></p> <p>Il rimborso per i casi di mancato superamento dello screening sarà equivalente agli importi indicati alla V1, V2 e V3 della tabella del budget in allegato. Il Promotore, tramite la CRO, rimborserà n. 3 Screening Failure per lo Studio. Al raggiungimento di</p>
---	---

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

<p>Institution, through the Principal Investigator, will notify the Sponsor/CRO and the Parties will agree on new reimbursement conditions for subsequent failures.</p> <p>Re-screening patients will also be included in this ratio in the event of any additional screen failure(s).</p> <p>To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening procedures.</p> <p><b><u>DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS</u></b> Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.</p> <p><b><u>UNSCHEDULED VISITS</u></b> Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of two hundred and sixty-three(€ 263) (which includes overhead), as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO, to appropriately document the unscheduled visit.</p> <p>The Sponsor, through the CRO, will also reimburse the Institution for all costs resulting from any additional unscheduled services/exams deriving from the subject's participation in the Study, not provided for in the tables above "Conditional Procedures", but deemed indispensable for correct clinical management of the patient under investigation according to the judgment of the Investigator. The reimbursement will be made according to the Company Rates and only on condition that such activities and the relative costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the same.</p>	<p>3 Screening Failure, l'Ente, tramite lo Sperimentatore Principale, ne darà notizia al Promotore/CRO e le Parti concorderanno nuove condizioni di rimborso per i successivi fallimenti. Anche i pazienti sottoposti a nuovo screening saranno inclusi in questo rapporto in caso di mancato superamento dello screening aggiuntivo.</p> <p>Per avere diritto al rimborso di una visita di screening, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e presentato alla CRO unitamente a tutte le informazioni aggiuntive che la CRO potrebbe richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening del soggetto.</p> <p><b><u>INTERRUZIONE O RECESSO ANTICIPATO DEI SOGGETTI</u></b> Il rimborso in caso di interruzione o recesso anticipato dei soggetti sarà corrisposto proporzionalmente al numero di visite completate confermate.</p> <p><b><u>VISITE NON PROGRAMMATE</u></b> Il rimborso per le visite non programmate sarà erogato per un importo pari a duecentosessanta tre (€ 263) (comprensivo delle spese generali), come indicato nella tabella del budget di cui sopra. Per avere diritto al rimborso delle visite non programmate, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e presentato alla CRO, unitamente a tutte le informazioni aggiuntive che la CRO potrebbe richiedere per documentare in modo appropriato la visita non programmata.</p> <p>Il Promotore tramite la CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi risultanti da eventuali prestazioni/esami aggiuntivi non programmati derivanti dalla partecipazione del soggetto allo Studio, non previste nelle tabelle precedentemente riportate "Procedure condizionali", ma ritenute indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione secondo il giudizio dello Sperimentatore. Il rimborso sarà effettuato secondo Tariffario Aziendale e solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso.</p>
---	---

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

<p style="text-align: center;"><b>ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>(terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data</b> - 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;</li> <li>• <b>Processing</b> - 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;</li> <li>• <b>Pseudonymisation</b> - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;</li> <li>• <b>Data Subject</b> - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</b></p> <p style="text-align: center;"><b>(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Dato personale</b> – 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;</li> <li>- <b>Trattamento</b> – 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;</li> <li>- <b>Pseudonimizzazione</b> – 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;</li> </ul>
---	--

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Controller</b> - 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 n. 7 GDPR) ;</li> <li>• <b>Data Processor</b> - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller;</li> <li>• <b>Other Subjects processing personal data</b> - persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</li> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - 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;</li> <li>• <b>Personal Data Breach</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</li> <li>- <b>Titolare del trattamento</b> – 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);</li> <li>- <b>Responsabile del trattamento</b> – 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);</li> <li>- <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</li> <li>- <b>Consenso dell'interessato</b> - 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;</li> <li>- <b>Violazione dei dati personali</b> - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la</li> </ul>
--	---

National CTA v. 7\_10Nov2022

Organon LLC\_ OG-6219-P001\_PI: Dr. Stefano Angioni

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Medical Data</b> - 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;</li> <li>• <b>Genetic data</b> - 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;</li> <li>• <b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</li> <li>• <b>Sponsor/Promoter</b> - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;</li> <li>• <b>CRO</b> – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;</li> <li>• <b>Monitor</b> – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor;</li> <li>• <b>Auditor</b> – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor</li> </ul>	<p>modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Dati relativi alla salute</b> - 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;</li> <li>- <b>Dati genetici</b> - 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;</li> <li>- <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li> <li>- <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</li> <li>- <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</li> <li>- <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</li> <li>- <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</li> </ul>
--	---