

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "Studio di fase 3, multicentrico, in aperto, randomizzato, su nemvaleuchina alfa in associazione con pembrolizumab rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore in pazienti con cancro epiteliale dell'ovaio platino-resistente, delle tube di Falloppio o peritoneale primitivo (ARTISTRY-7)"</p>	<p>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS "A Phase 3, Multicenter, Open-Label, Randomized Study of Nemvaleukin Alfa in Combination With Pembrolizumab Versus Investigator's Choice Chemotherapy in Patients With Platinum-Resistant Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer (ARTISTRY-7)"</p>
TRA	BETWEEN
<p>Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Piazza Santa Maria Nuova - Firenze C.F. e P. IVA n 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Dr Paolo Morello Marchese, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dr. Alessandro Sergi nato il 12/06/1961 a Milano C.F. SRGLSN61H12F205M</p>	<p>Azienda USL Toscana Centro (hereinafter the "Entity"), headquartered in Piazza Santa Maria Nuova - Firenze, tax code and VAT no. 06593810481, through its Legal Representative Dr Paolo Morello Marchese, in the capacity of General Manager who has granted Dr Alessandro Sergi, born on 12/06/1961 in Milan, tax code SRGLSN61H12F205M, the Director of Sanitary Direction Staff, with the powers to enter into this Agreement</p>
E	AND
<p>Medpace Clinical Research LLC, con sede legale in 5375 Medpace Way - Cincinnati, Ohio, 45227 (U.S.A.), C.F. n. LLC81-4138570, in persona del proprio firmatario autorizzato Dr.ssa Laura Omoboni, Executive Director, Clinical Trial Management, (d'ora innanzi la "CRO"), che agisce in nome e per conto di Alkermes, Inc. (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega conferita in data 22 Settembre 2022.</p>	<p>Medpace Clinical Research LLC, headquartered in 5375 Medpace Way - Cincinnati, Ohio, 45227 (U.S.A.), tax code no. LLC81-4138570, through its authorized signatory, Laura Omoboni, Executive Director, Clinical Trial Management, (hereinafter the "CRO"), acting in the name and on behalf of Alkermes, Inc. (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the authority granted on 22 September 2022.</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>	<p>hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"</p>
Premesso che:	Whereas:
<p>- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, in aperto, randomizzato, su nemvaleuchina alfa in associazione con pembrolizumab rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore in pazienti con cancro epiteliale dell'ovaio platino-resistente,</p>	<p>- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A Phase 3, Multicenter, Open-Label, Randomized Study of Nemvaleukin Alfa in Combination With Pembrolizumab Versus Investigator's Choice Chemotherapy in Patients With Platinum-Resistant Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal</p>

<p>delle tube di Falloppio o peritoneale primitivo (ARTISTRY-7)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 di ALKS 4230-007 del 5 ottobre 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2021-002326-24 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa Elena Zafarana, in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l' Oncologia del Nuovo Ospedale di Prato Santo Stefano (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>Cancer (ARTISTRY-7)" (the "Trial"), relating to the Protocol version no. 2.0 of ALKS 4230-007 of 5 October 2021 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2021-002326-24 at the Entity, under the responsibility of Dr. Elena Zafarana , as the Scientific Director of the Trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at Oncology of Nuovo Ospedale di Prato Santo Stefano the "Trial Centre");</p>
<ul style="list-style-type: none"> - il Promotore individua quale proprio referente scientifico e tecnico per la parte di propria competenza il Dott. ssa Rita Dalal. Il Promotore può modificare il referente scientifico e tecnico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente; 	<ul style="list-style-type: none"> - the Sponsor has appointed Dr. Rita Dalal as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part under its responsibility, by giving written notice to the Entity;
<ul style="list-style-type: none"> - il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente; 	<ul style="list-style-type: none"> - the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
<ul style="list-style-type: none"> - lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") 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; 	<ul style="list-style-type: none"> - the Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Investigator (the "Co-investigators") are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;
<ul style="list-style-type: none"> - salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture; 	<ul style="list-style-type: none"> - except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;
<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<ul style="list-style-type: none"> - although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or

Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;	goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;
- il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;	- the Sponsor/CRO filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA ("the Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 3 gennaio 2023, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 21/02/2023 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;	- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 3 January 2023, the Sponsor/CRO obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy and on 21 February 2023 the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;
- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.	- in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.
Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Art. 2 – Subject of the agreement
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the

atti di modifica debitamente sottoscritti.	necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
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.	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.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.
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 della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell’Autorità Competente, fermo restando l’obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l’Autorità Competente, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Lo Sponsor, 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,	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients’ safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients’ safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately, as well as the participants to the Trial of any new events, the measures taken, and the program 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 art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by reporting.

<p>anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa venticinque (25) soggetti, con il limite del numero massimo di trecentosettantasei (376) pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately twenty-five (25) patients, with a global maximum of three hundred seventy-six (376) patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata comunicazione.</p>	<p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the 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 notify the Entity accordingly.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo 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 (solo se richiesto). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time 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 Trial Centre of the expiry of the mandatory conservation period (only if requested). At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, anonymizing the data in advance.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. 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, l'Ente e il Promotore dovranno</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation. 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, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out</p>

<p>adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, 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.</p>	<p>any security checks as required by ISO 27001 as amended 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.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p style="text-align: center;">Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo restando quanto precede, non rientra nella definizione di "Sperimentatori" il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor/CRO and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-investigators). Without affecting the foregoing, the definition of "Investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform their own institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs).</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>

<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor/CRO and the Entity. The Sponsor/CRO is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the Trial may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.4 In relation to the Trial, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor/CRO, nor have any contact or dealings with the Sponsor/CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p>	<p>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 and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor/CRO and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary trial activities.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor/CRO 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/CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di</p>	<p>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, and also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the Italian enacting laws (legislative decree 196 of 30 June 2003 as amended by</p>

<p>adeguamento (D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018).</p>	<p>legislative decree 101 of 10 August 2018).</p>
<p>Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli 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 per la conduzione della Sperimentazione 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 sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>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.</p>
<p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a svolgere la Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p>	<p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.</p>
<p>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.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the Trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale</p>	<p>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</p>

<p>consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> 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.</p>	<p>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.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione SOC Oncologia Medica del Nuovo Ospedale di Prato Santo Stefano da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre Medical Oncology of Nuovo Ospedale di Prato Santo Stefano by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione o 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.</p>	<p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the inspection or audit.</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p>3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.11 The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial 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.</p>

Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali	Art. 4 - Trial Drugs and Materials
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i Medicinali sperimentali oggetto della Sperimentazione. "Nemvaleuchina" indica l'immunoterapia con una variante dell'interleuchina-2 (IL-2) ingegnerizzata sperimentale realizzata dal Promotore e denominata Nemvaleuchina Alfa. "Pembrolizumab" indica il farmaco approvato utilizzato in ambito sperimentale, prodotto da Merck Sharp & Dohme Corp. e denominato KEYTRUDA®. "Medicinali sperimentali" indica Nemvaleuchina, Pembrolizumab o Nemvaleuchina e Pembrolizumab in combinazione. "Farmaco di confronto" indica la chemioterapia fornita dall'Ente e somministrata a discrezione dello Sperimentatore principale in conformità con il Protocollo. Il Promotore finanzia il Farmaco di confronto previsto dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, e fornirà ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Il Promotore non fornirà il Farmaco di confronto e l'Ente e lo Sperimentatore principale procureranno e somministreranno il Farmaco di confronto come richiesto dal Protocollo e in conformità con le politiche dell'Ente, la pratica medica generalmente accettata e la Legge applicabile. Il farmaco di confronto verrà rimborsato dal Promotore come spesa pass through dopo la ricezione da parte della CRO di fattura valida e documentazione giustificativa. Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p>	<p>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 Trial Drugs relating to the Trial. "Nemvaleukin" means the investigational engineered interleukin-2 (IL-2) variant immunotherapy manufactured by Sponsor referred to as Nemvaleukin Alfa. "Pembrolizumab" means the approved medicine being used in an investigational setting, manufactured by Merck Sharp & Dohme Corp. referred to as KEYTRUDA®. "Trial Drug" means Nemvaleukin, Pembrolizumab, or Nemvaleukin and Pembrolizumab in combination with each other. "Comparator Drug" means the chemotherapy procured by Entity administered at the Principal Investigator's discretion in accordance with the Protocol. Sponsor shall fund the Comparator Drug provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, and shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). Sponsor will not provide Comparator Drug and Entity and Principal Investigator shall procure and administer Comparator Drug as required under the Protocol and in accordance with Entity's policies, generally accepted medical practice, and Applicable Law. The Comparator Drug shall be reimbursed by Sponsor as a pass-through expense after CRO receipt of a valid invoice and supporting documentation. The quantities of Trial Drug need to be adequate for the number of cases being treated.</p>
<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio</p>	<p>4.2 Subject to the conditions provided for by the current legislation on the therapeutic use of medicinal products subjected to clinical trials, with particular regard to the declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, Sponsor, where possible, and except for reason to be specified in writing shall make available the drugs for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, assessed based on the</p>

<p>clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p>	<p>judgment of the Principal Investigator (regardless of the applicability or otherwise of the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Discipline of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials"). In patients with clinical benefit, the provision of the drug will be continued, until it is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. In accordance with the Declaration of Helsinki the information about the availability of post-trial access by the Sponsor must be clear to the participants in the Trial in the informed consent documents.</p>
<p>4.3 Il Medicinale Sperimentale deve essere inviato dal Promotore alla farmacia dell'Ente che provvederà alla sua registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.3 The Trial Drug 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 Il Medicinale Sperimentale dovrà essere munito di adeguato documento di trasporto destinato alla farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>4.4 The Trial Drug 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 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali, i Farmaci di confronto 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 i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drug, Comparator Drug and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
<p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drug, or those that have not been used on conclusion of the Trial will be either collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.</p>

Art. 5 - Comodato d'uso	Art. 5 - Loan
<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):</p> <p>- n. 1 iPad 6 del valore commerciale pari a 516 Euro. La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Lo strumento viene fornito con una SIM dati, pertanto non necessita di collegamento alla rete LAN aziendale dell'Ente.</p>	<p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the "Instrument"):</p> <p>- no. 1 iPad 6 with the commercial value of 516 Eur By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity. The Instrument will be provided with SIM data, therefore it doesn't need a connection to the Entity network.</p>
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione della Sperimentazione nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p>
<p>5.2 Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione 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 Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>5.2 The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected by the Entity's technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i 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,</p>	<p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional</p>

senza costi per l'Ente.	cost to the Entity.
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, 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 principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Principal Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Principal Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.</p>
<p>5.5 Il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.</p>	<p>5.5 The Sponsor also declares that the instruments are covered by third-party liability and fire insurance.</p>
<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i 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/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dello/degli Strumento/i in oggetto se dovuto a vizio dello stesso.</p>	<p>5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement. The Sponsor is liable for any loss or damage that may be caused to persons or property in relation to the use of the Instrument(s), if due to flaws in the Instrument(s).</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al</p>	<p>5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of</p>

<p>Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>damage or destruction the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> <p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dello/degli Strumento/i; l'Ente si farà carico della consegna dello/degli Strumento/i 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 dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dello/degli Strumento/i da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione.</p>	<p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instruments by the person taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instruments at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instruments to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instruments if the patient exits the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instruments is not returned by the patient taking part in the Trial.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 Authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p>Art. 6 - Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito preventivamente valutato dall'Ente per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad €</p>	<p>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 € 48,696.80 per patient for Arm 1, € 13,698.44 per</p>

<p>48.696,80 per paziente per il braccio 1, € 13.698,44 per paziente per il braccio 2, € 45.447,64 per paziente per il braccio 3, € 7.465,76, € 15.329,98, € 12.592.96, € 23.517,84, € 12.247,86 per paziente per il braccio 4, e come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato A, parte 1).</p>	<p>patient for Arm 2, € 45,447.64 per patient for Arm 3, € 7,465.76 , € 15.329,98, € 12.592.96, € 23.517,84, € 12.247,86 per patient for Arm 4, as specified in more detail in the Budget annexed (Annex A, Part 1).</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the 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.</p>
<p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p> <p>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 (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore /CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3. All the laboratory/instrument tests 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.</p> <p>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 (Part 2), shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor/CRO in addition to the price paid for each eligible patient.</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration 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.</p>

<p>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 Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>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 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 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>6.6 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, by authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.7 Il Promotore/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura:</p>	<p>6.7 The Sponsor/CRO shall provide the data necessary for the issue of the invoice:</p>
<p>Email: siteinvoices@medpace.com Phone: 513-579-9911 Medpace Clinical Research, LLC Attn. Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 TAX ID LLC81-4138570</p>	
<p>Tutte le fatture e le domande relative ai pagamenti, contenenti i dati di riferimento della Sperimentazione, dovranno essere inviate a:</p>	<p>All invoices and payment related queries -including the Trial reference data, must be sent to:</p>
<p>E-mail: siteinvoices@medpace.com</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 fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo</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 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</p>

Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	the Sponsor/CRO is obligated to pay for.
Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
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, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	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 Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.	Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases:
- insolvenza dei Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. 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;	- insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action(s) against the Sponsor/CRO. 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;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO 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/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.
7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell’art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’Ente di detta comunicazione.	7.3 The Sponsor/CRO, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.
In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese	The termination by the Sponsor/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the

<p>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 (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 Either Party to this Agreement may interrupt the Trial at any time with immediate effect, in accordance with the provisions of Article 2 paragraph 5, if it has a valid, documentable reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Trial is interrupted, the Sponsor/CRO will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.</p>
<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e</p>	<p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to</p>

<p>a un compenso per i servizi proporzionale 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>payment for the services in proportion to the activities completed up until the time 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 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, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Art. 8 - Insurance cover</p>
<p>8.1 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. WIBCET22185, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. Belgio) 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>8.1 The Sponsor confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. WIBCET22185, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A. Belgio) 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 considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p>
<p>8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>8.2 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.</p>
<p>8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.</p>	<p>8.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.</p>
<p>8.4 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 nella Sperimentazione anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09.</p>	<p>8.4 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 cover of the patients already included in the Trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 17/07/09.</p>

<p>8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 del codice civile.</p>	<p>8.5 The Entity is required to disclose the existence of MEDMAL policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p>
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.</p>
<p>9.2 Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014</p>	<p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.</p> <p>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 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.</p>	<p>9.3 All the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, are the exclusive property of the Sponsor.</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 tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</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 all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie</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. The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or</p>

conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).	obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (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.	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati	Art. 10 - Secrecy and dissemination of data
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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.	10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and Trial materials provided by the Sponsor/CRO 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.
Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	The Sponsor also represents and warrants as follows:
(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore 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.	(i) the Commercial Secrets of the Sponsor have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor– any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.
(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(ii) Therefore, the Sponsor shall indemnify the Entity 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.
A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali"	In turn, by signing this Agreement, the Sponsor undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and Trial materials provided by the Entity, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of

<p>ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Entity also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."</p>	<p>(ii) Therefore, the Entity shall indemnify the Sponsor 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.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial even if negative, 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</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni</p>	<p>10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. Should issues arise in</p>

<p>prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel medesimo termine, 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 procederanno al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p>
<p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the 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.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una Sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>If a publication containing the results of a multi-centre Trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months from the end of the multi-centre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 - Data protection</p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive</p>

<p>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, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”), nonché degli eventuali regolamenti delle parti.</p>	<p>for any reason in relation to the 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, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”) as well as any regulations of the entities.</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 17) del RGPD. Ciascuna delle parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomina 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>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 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>La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell’art. 28 del RGPD.per il Promotore.</p>	<p>The CRO is the Data Processor for the purposes of Article 28 GDPR for the Sponsor.</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 RGPD; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale e dati genetici - di cui all’art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Trial; persons operating on the Parties’ behalf. 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 preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1</p>

	of the GDPR.
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante 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 dovrà compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses.</p>	<p>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).</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place 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.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (includere 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</p>	<p>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</p>

che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	connection with their respective duties.
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.	11.9 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 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 RGPD.	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 affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12- Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione	Art. 13 - Anti-corruption provisions
13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity and the Sponsor/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e	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, that it covers 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

l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://investor.alkermes.com/static-files/a1fd2d0b-e4e7-41b4-94fb-bc3e345da32c#:~:text=Honest%20and%20Ethical%20Conduct%20and,%2C%20employees%2C%20and%20all%20others.	The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage https://investor.alkermes.com/static-files/a1fd2d0b-e4e7-41b4-94fb-bc3e345da32c#:~:text=Honest%20and%20Ethical%20Conduct%20and,%2C%20employees%2C%20and%20all%20others.
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 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.
13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 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 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente	Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking

Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor/CRO of its change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Art. 15 - Fiscal obligations
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi 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 applicabile.	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 I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.
15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.	15.2 Pursuant to Article 7B of Italian Presidential Decree 633/1972 and its subsequent modifications, the contractual services will be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.
Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.	16.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.
Art. 17 - Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
<i>SEGUE PAGINA FIRME</i>	<i>SIGNATURE PAGE FOLLOWS</i>

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile / The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code will not apply.

Per la CRO / For the CRO

Il firmatario autorizzato/The authorized signatory

Executive Director Clinical Trial Management

Dott.ssa / Dr. Laura Omoboni

Data e Firma / Date and Signature

Per l'Ente / For the Entity

Il Direttore Staff Direzione Sanitaria

Dott. / Dr. Alessandro Sergi

Data e Firma / Date and Signature

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA	ANNEX A - BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL AGREEMENT
Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.	Details of the information to be included in the budget annexed to the financial agreement are given below.
A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione	A1. Reference information for the Trial
<ul style="list-style-type: none"> - Titolo Protocollo / Title of Protocol: Studio di fase 3, multicentrico, in aperto, randomizzato, su nemvaleuchina alfa in associazione con pembrolizumab rispetto alla chemioterapia scelta dallo sperimentatore in pazienti con cancro epiteliale dell'ovaio platino-resistente, delle tube di Falloppio o peritoneale primitivo (ARTISTRY-7) / A Phase 3, Multicenter, Open-Label, Randomized Study of Nemvaleukin Alfa in Combination With Pembrolizumab Versus Investigator's Choice Chemotherapy in Patients With Platinum-Resistant Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer (ARTISTRY-7) 	
<ul style="list-style-type: none"> - Numero Eudract / Eudract number: 2021-002326-24 	
<ul style="list-style-type: none"> - Fase della Sperimentazione/Trial phase: 3 	
<ul style="list-style-type: none"> - Codice Protocollo / Protocol code: ALKS 4230-007 	
<ul style="list-style-type: none"> - Versione e data / version and date: version 2.0 dated 05Oct2021 	
<ul style="list-style-type: none"> - Promotore / Sponsor Alkermes Inc. 852 Winter Street Waltham, MA 02451 USA Nominativo referente/Attention: David Gaffin Telefono / Telephone: 1-781-609-6000 	
<ul style="list-style-type: none"> - CRO 	<ul style="list-style-type: none"> - CRO
<ul style="list-style-type: none"> - Medpace Clinical Research, LLC5375 Medpace Way Cincinnati Ohio 45227 USA Attention: Clinical Operations Site Payments 	
<ul style="list-style-type: none"> - Ente 	<ul style="list-style-type: none"> - Institution
<ul style="list-style-type: none"> - Azienda USL Toscana Centro Piazza Santa Maria Nuova – Firenze Nominativo referente / Attention: Dr. Alessandro Sergi Indirizzo e-mail / Email: staff.direzionesanitaria@uslcentro.toscana.it 	
<ul style="list-style-type: none"> - Sperimentatore Principale 	<ul style="list-style-type: none"> - Principal Investigator
<ul style="list-style-type: none"> - Dott.ssa Elena Zafarana Oncologia Nuovo Ospedale di Prato Telefono / Telephone: 0574 802752 Indirizzo e-mail / Email: elena.zafarana@uslcentro.toscana.it 	
<ul style="list-style-type: none"> - Numero di pazienti previsti a livello internazionale: trecentosettantasei (376), a livello nazionale: venticinque (25) e a livello di Centro sperimentale: dieci (10) (<i>arruolamento competitivo</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> - Number of patients expected at international level three hundred seventy-six (376), national level twenty-five (25) and Trial Centre level ten (10) (<i>competitive enrollment</i>)
<ul style="list-style-type: none"> - Durata della Sperimentazione: dalla autorizzazione al 1° trimestre 2025 	<ul style="list-style-type: none"> - Duration of the Trial: From the authorization until Quarter 1 of 2025

A2. Oneri e compensi	A2. Costs and payments
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nella Sperimentazione	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the Trial
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
- 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.).	- 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.).
- Compenso lordo a paziente incluso nella Sperimentazione: € 48.696,80 per paziente per il braccio 1, € 13.698,44 per paziente per il braccio 2, € 45.447,64 per paziente per il braccio 3, € 7.465,76, € 15.329,98, € 12.592,96, € 23.517,84, € 12.247,86 per paziente per il braccio 4.	- Gross payment per patient included in the Trial: € 48,696.80 per patient for Arm 1, € 13,698.44 per patient for Arm 2, € 45,447.64 per patient for Arm 3, € 7,465.76, € 15.329,98, € 12.592.96, € 23.517,84, € 12.247,86 per patient for Arm 4.
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la sperimentazione): € 48.696,80 per paziente per il braccio 1, € 13.698,44 per paziente per il braccio 2, € 45.447,64 per paziente per il braccio 3, € 7.465,76, € 15.329,98, € 12.592,96, € 23.517,84, € 12.247,86 per paziente per il braccio 4.	- Payment per Trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the Trial): € 48,696.80 per patient for Arm 1, € 13,698.44 per patient for Arm 2, € 45,447.64 per patient for Arm 3, € 7,465.76, € 15.329,98, € 12.592.96, € 23.517,84, € 12.247,86 per patient for Arm 4.

Arm 1 / Braccio 1		
Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Visite dei soggetti della sperimentazione ¹ (include le spese generali applicabili)	Visit Cost / Costo della visita	Number of visit occurrences during Years 1 and 2 of Trial / Numero di visite effettuate durante gli Anni 1 e 2 della Sperimentazione
Screening / Screening	748.20	1.00
C1D1 / C1D1	1,042.84	1.00
C1D2 / C1D2	475.02	1.00
C1D3 / C1D3	475.02	1.00
C1D4 / C1D4	448.34	1.00
C1D5 / C1D5	491.26	1.00
C2D1 / C2D1	1,042.84	1.00
C2D2 / C2D2	475.02	1.00
C2D3 / C2D3	475.02	1.00
C2D4 / C2D4	448.34	1.00
C2D5 / C2D5	491.26	1.00
C2D8 (only if optional tumor biopsy performed) / C2D8 (soltanto se viene eseguita la biopsia tumorale facoltativa)	228.52	1.00
C3D1* / C3D1*	952.36	15.00
C3D2* / C3D2*	448.34	15.00
C3D3* / C3D3*	448.34	15.00
C3D4* / C3D4*	448.34	15.00
C3D5* / C3D5*	475.02	15.00
D1 of Cycles after 1 Year / D1 dei cicli dopo 1 anno	936.12	17.00
D2 of Cycles after 1 Year / D2 dei cicli dopo 1 anno	448.34	17.00
D3 of Cycles after 1 Year / D3 dei cicli dopo 1 anno	448.34	17.00
D4 of Cycles after 1 Year / D4 dei cicli dopo 1 anno	448.34	17.00
D5 of Cycles after 1 Year / D5 dei cicli dopo 1 anno	448.34	17.00
EOT / EOT	600.88	1.00
Safety Follow Up Day 30 / Follow-up di sicurezza Giorno 30	476.76	1.00
Long-term Follow Up (each) / Follow-up a lungo termine (ognuno)	121.80	10.00
Total Cost Per Trial Subject for Year 1 / Costo totale per soggetto della sperimentazione per l'Anno 1	48,427.68	
Total Cost Per Trial Subject for Each Additional Year (including 10 Long-term Follow-ups) / Costo totale per soggetto della sperimentazione per ciascun Anno aggiuntivo (compresi 10 follow-up a lungo termine)	48,696.80	

Arm 2 / Braccio 2		
Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Visite dei soggetti della sperimentazione ¹ (includere le spese generali applicabili)	Visit Cost / Costo della visita	Number of visit occurrences during Years 1 and 2 of Trial / Numero di visite effettuate durante gli Anni 1 e 2 della Sperimentazione
Screening / Screening	748.20	1.00
C1D1 / C1D1	789.96	1.00
C1D2 / C1D2	180.38	1.00
C2D1 / C2D1	781.84	1.00
C2D2 / C2D2	180.38	1.00
C2D8 (only if optional tumor biopsy performed) / C2D8 (soltanto se viene eseguita la biopsia tumorale facoltativa)	228.52	1.00
C3D1* / C3D1*	691.36	15.00
D1 of Cycles after 1 Year / D1 dei cicli dopo 1 anno	675.12	17.00
EOT / EOT	563.76	1.00
Safety Follow Up Day 30 / Follow-up di sicurezza Giorno 30	439.64	1.00
Long-term Follow Up (each) / Follow-up a lungo termine (ognuno)	121.80	10.00
Total Cost Per Trial Subject for Year 1 / Costo totale per soggetto della sperimentazione per l'Anno 1	13,279.68	
Total Cost Per Trial Subject for Each Additional Year (including 10 Long- term Follow-ups) / Costo totale per soggetto della sperimentazione per ciascun Anno aggiuntivo (compresi 10 follow-up a lungo termine)	13,698.44	

Arm 3 / Braccio 3		
Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Visite dei soggetti della sperimentazione ¹ (includere le spese generali applicabili)	Visit Cost / Costo della visita	Number of visit occurrences during Years 1 and 2 of Trial / Numero di visite effettuate durante gli Anni 1 e 2 della Sperimentazione
Screening / Screening	748.20	1.00
C1D1 / C1D1	789.96	1.00
C1D2 / C1D2	475.02	1.00
C1D3 / C1D3	475.02	1.00
C1D4 / C1D4	448.34	1.00
C1D5 / C1D5	491.26	1.00
C2D1 / C2D1	781.84	1.00
C2D2 / C2D2	475.02	1.00
C2D3 / C2D3	475.02	1.00
C2D4 / C2D4	448.34	1.00
C2D5 / C2D5	491.26	1.00
C2D8 (only if optional tumor biopsy performed) / C2D8 (soltanto se viene eseguita la biopsia tumorale facoltativa)	228.52	1.00
C3D1* / C3D1*	765.60	15.00
C3D2* / C3D2*	448.34	15.00
C3D3* / C3D3*	448.34	15.00
C3D4* / C3D4*	448.34	15.00
C3D5* / C3D5*	475.02	15.00
D1 of Cycles after 1 Year / D1 dei cicli dopo 1 anno	749.36	17.00
D2 of Cycles after 1 Year / D2 dei cicli dopo 1 anno	448.34	17.00
D3 of Cycles after 1 Year / D3 dei cicli dopo 1 anno	448.34	17.00
D4 of Cycles after 1 Year / D4 dei cicli dopo 1 anno	448.34	17.00
D5 of Cycles after 1 Year / D5 dei cicli dopo 1 anno	448.34	17.00
EOT / EOT	563.76	1.00
Safety Follow Up Day 30 / Follow-up di sicurezza Giorno 30	439.64	1.00
Long-term Follow Up (each) / Follow-up a lungo termine (ognuno)	121.80	10.00
Total Cost Per Trial Subject for Year 1 / Costo totale per soggetto della sperimentazione per l'Anno 1	45,112.40	
Total Cost Per Trial Subject for Each Additional Year (including 10 Long-term Follow-ups) / Costo totale per soggetto della sperimentazione per ciascun Anno aggiuntivo (compresi 10 follow-up a lungo termine)	45,447.64	

Arm 4 / Braccio 4		Number of visit occurrences during Years 1 and 2 of Trial / Numero di visite effettuate durante gli Anni 1 e 2 della Sperimentazione				
Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Visite dei soggetti della sperimentazione ¹ (include le spese generali applicabili)	Visit Cost / Costo della visita	PLD / PLD	Paclitaxel / Paclitaxel	Topotecan (28-day cycles) / Topotecan (cicli di 28 giorni)	Topotecan (21-day cycles) / Topotecan (cicli di 21 giorni)	Gemcitabine / Gemcitabina
Screening / Screening	748.20	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
C1D1 / C1D1	446.60	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
C1D2 / C1D2	238.38	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
C1D3 / C1D3	238.38	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
C1D4 / C1D4	211.70	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
C1D5 / C1D5	254.62	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
C1D8 / C1D8	210.54	0.00	1.00	1.00	0.00	1.00
C1D15 / C1D15	210.54	0.00	1.00	1.00	0.00	0.00
C1D22 / C1D22	210.54	0.00	1.00	0.00	0.00	0.00
C2D1 / C2D1	446.60	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
C2D2 / C2D2	238.38	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
C2D3 / C2D3	238.38	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
C2D4 / C2D4	211.70	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
C2D5 / C2D5	254.62	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00
C2D8 (only in case of Chemotherapy administration or optional biopsy) / C2D8 (soltanto in caso di somministrazione di chemioterapia o biopsia facoltativa)	210.54	0.00	1.00	1.00	0.00	1.00
C2D15 / C2D15	210.54	0.00	1.00	1.00	0.00	0.00
C2D22 / C2D22	210.54	0.00	1.00	0.00	0.00	0.00
C3D1* / C3D1*	430.36	11.00	11.00	11.00	15.00	15.00
C3D2* / C3D2*	211.70	0.00	0.00	0.00	15.00	0.00
C3D3* / C3D3*	211.70	0.00	0.00	0.00	15.00	0.00
C3D4* / C3D4*	211.70	0.00	0.00	0.00	15.00	0.00
C3D5* / C3D5*	238.38	0.00	0.00	0.00	15.00	0.00
C3D8* / C3D8*	183.86	0.00	11.00	11.00	0.00	15.00
C3D15* / C3D15*	210.54	0.00	11.00	11.00	0.00	0.00
C3D22* / C3D22*	210.54	0.00	11.00	0.00	0.00	0.00
D1 of Cycles after 1 Year / D1 dei cicli dopo 1 anno	414.12	13.00	13.00	13.00	17.00	17.00
D2 of Cycles after 1 Year / D2 dei cicli dopo 1 anno	211.70	0.00	0.00	0.00	17.00	0.00
D3 of Cycles after 1 Year / D3 dei cicli dopo 1 anno	211.70	0.00	0.00	0.00	17.00	0.00
D4 of Cycles after 1 Year / D4 dei cicli dopo 1 anno	211.70	0.00	0.00	0.00	17.00	0.00
D5 of Cycles after 1 Year / D5 dei cicli dopo 1 anno	211.70	0.00	0.00	0.00	17.00	0.00
D8 of Cycles after 1 Year / D8 dei cicli dopo 1 anno	183.86	0.00	13.00	13.00	0.00	17.00
D15 of Cycles after 1 Year / D15 dei cicli dopo 1 anno	210.54	0.00	13.00	13.00	0.00	0.00
D22 of Cycles after 1 Year / D22 dei cicli dopo 1 anno	210.54	0.00	13.00	0.00	0.00	0.00
EOT / EOT	494.16	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Safety Follow Up Day 30 / Follow-up di sicurezza Giorno 30	370.04	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Long-term Follow Up (each) / Follow-up a lungo termine (ognuno)	121.80	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
Total Cost Per Trial Subject for Year 1 / Costo totale per soggetto della sperimentazione per l'Anno 1		6,375.36	14,292.94	11,555.92	23,085.16	11,275.78
Total Cost Per Trial Subject for Each Additional Year (including 10 Long-term Follow-ups) / Costo totale per soggetto della sperimentazione per ciascun Anno aggiuntivo (compresi 10 follow-up a lungo termine)		7,465.76	15,329.98	12,592.96	23,517.84	12,247.86

<p>- Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive e gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un laboratorio centralizzato esterno).</p>	<p>- All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services and the lab tests will be done at a centralised external laboratory).</p>
<p>Part 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario:</p> <p>- Il pagamento sarà effettuato entro 30 giorni dal ricevimento della fattura per le procedure elencate sotto se richiesto dal protocollo e non considerate standard di cura.</p>	<p>Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff:</p> <p>- Payment will be made within 30 days from the receipt of the invoice for procedures listed below if required by the protocol and not considered as standard of care</p>

Invoiceable Costs. Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Costi fatturabili. Costi aggiuntivi relativi al soggetto della sperimentazione / trattamento ² (include le spese generali applicabili)	
Unscheduled Visit ³ / Visita non programmata ³	INVOICE / FATTURA
Screen Failures ⁴ / Errori allo screening ⁴	748.20
Re-consent and Informed Consent for Optional Tumor Biopsies / Riconferma del consenso e Consenso informato per biopsie tumorali facoltative	37.12
Bed Fee (day only, for biopsies) / Tariffa letto (solo giorno, per biopsie)	196.04
Tumor Response Criteria, RECIST v 1.1 (Screening, q6w up to 1 year, q12w after 1 year, EOT, Safety FU, LTFU) / Criteri di risposta al tumore, RECIST v 1.1 (Screening, ogni 6 settimane fino a 1 anno, ogni 12 settimane dopo 1 anno, EOT, follow-up di sicurezza, follow-up a lungo termine)	84.68
ECG (if clinically indicated between Screening and EOT) / ECG (se indicato clinicamente, tra Screening ed EOT)	47.56
ECHO / ECO	378.16
MUGA / MUGA	266.80
FACT-O (q12w after 1 Year) / FACT-O (ogni 12 settimane dopo 1 anno)	16.24
EQ-5D-5L (q6w during Cycles 3+ up to 1 Year, q12w after 1 Year) / EQ-5D-5L (ogni 6 settimane durante i Cicli 3+ fino a 1 anno, ogni 12 settimane dopo 1 anno)	16.24
CA-125 Sample (q6w up to 1 year, q12w after 1 year) / Campione CA-125 (ogni 6 settimane fino a 1 anno, ogni 12 settimane dopo 1 anno)	26.68
Additional Central Lab Blood or Serum Samples (if obtained on C1D4, C2D4, C3D2*, C3D3*, C3D4*, and D2/D3/D4/D5 of cycles after 1 year) / Campioni di sangue o siero aggiuntivi per il laboratorio centrale (se ottenuti nel C1D4, C2D4, C3D2*, C3D3*, C3D4* e D2/D3/D4/D5 dei cicli dopo 1 anno)	26.68
Additional PK Blood Draws (C4D1 and C8D1 for Pembrolizumab) / Prelievi di sangue aggiuntivi per la farmacocinetica, (C4D1 e C8D1 per pembrolizumab)	37.12
Additional PK Sample Prep, Handling and Shipping (C4D1 and C8D1 for Pembrolizumab) / Preparazione, gestione e spedizione del campione aggiuntivo per la farmacocinetica (C4D1 e C8D1 per pembrolizumab)	32.48
Dry Ice (for shipping of samples to the central laboratory) / Ghiaccio secco (per la spedizione di campioni al laboratorio centrale)	INVOICE / FATTURA
Serum Pregnancy Test for WOCBP / Test di gravidanza su siero per donne in età fertile	19.72
Urine Pregnancy Test for WOCBP / Test di gravidanza urinario per donne in età fertile	16.24
Dip Stick Urinalysis (local, C4D1 and every fourth cycle thereafter, and if repeated on dosing days, in case more than 72 hours elapsed since previous assessment, and if performed outside of scheduled timepoints) / Analisi delle urine con dipstick (locale, C4D1 e ogni quarto ciclo successivo e, se ripetuta nei giorni di somministrazione, nel caso in cui siano trascorse più di 72 ore dalla precedente valutazione e se eseguita al di fuori dei punti temporali previsti)	8.12

Invoiceable Costs. Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Costi fatturabili. Costi aggiuntivi relativi al soggetto della sperimentazione / trattamento ² (include le spese generali applicabili)	
Hematology (local, if repeated on dosing days, in case more than 72 hours elapsed since previous assessment, and if performed outside of scheduled timepoints) / Ematologia (locale, se ripetuta nei giorni di somministrazione, nel caso in cui siano trascorse più di 72 ore dalla precedente valutazione e se eseguita al di fuori dei punti temporali previsti)	10.44
Biochemistry (local, if repeated on dosing days, in case more than 72 hours elapsed since previous assessment, and if performed outside of scheduled timepoints) / Biochimica (locale, se ripetuta nei giorni di somministrazione, nel caso in cui siano trascorse più di 72 ore dalla precedente valutazione e se eseguita al di fuori dei punti temporali previsti)	55.68
Creatine Kinase (local, if repeated on dosing days, in case more than 72 hours elapsed since previous assessment, and if performed outside of scheduled timepoints) / Creatinichinasi (locale, se ripetuta nei giorni di somministrazione, nel caso in cui siano trascorse più di 72 ore dalla precedente valutazione e se eseguita al di fuori dei punti temporali previsti)	31.32
Glucose (local, if repeated on dosing days, in case more than 72 hours elapsed since previous assessment, and if performed outside of scheduled timepoints) / Glucosio (locale, se ripetuto nei giorni di somministrazione, nel caso in cui siano trascorse più di 72 ore dalla precedente valutazione e se eseguito al di fuori dei punti temporali previsti)	4.64
Lipase (local, if repeated on dosing days, in case more than 72 hours elapsed since previous assessment, and if performed outside of scheduled timepoints) / Lipasi (locale, se ripetuta nei giorni di somministrazione, nel caso in cui siano trascorse più di 72 ore dalla precedente valutazione e se eseguita al di fuori dei punti temporali previsti)	17.40
PT and PTT (local) / PT e PTT (locale)	49.88
INR (local) / INR (locale)	19.72
Thyroid Stimulating Hormone (local) / Ormone tireostimolante (locale)	23.20
Total T3 (local, if TSH is abnormal) / T3 totale (locale, se il TSH è anomalo)	60.32
Free T4 (local, if TSH is abnormal) / T4 libero (locale, se il TSH è anomalo)	17.40
Morning cortisol and ACTH (local) / Cortisolo mattutino e ACTH (locale)	93.96
Archival Tumor Tissue / Tessuto tumorale d'archivio	9.28
Ovarian Biopsy (unilateral or bilateral) / Biopsia dell'ovaio (unilaterale o bilaterale)	599.72
Biopsy of Abdomen (percutaneous needle) / Biopsia dell'addome (ago percutaneo)	909.44
Fine Needle Aspiration with CT Guidance / Aspirazione con ago sottile con guida TC	930.32
Fine Needle Aspiration with Ultrasonic Guidance / Aspirazione con ago sottile con guida ecografica	177.48
CT Abdomen/Pelvis (with contrast) / TC addominale, pelvica (con contrasto)	603.20
CT Abdomen/Pelvis (w/o contrast) / TC addominale, pelvica (senza contrasto)	324.80
CT Chest (with contrast) / TC del torace (con contrasto)	577.68
CT Chest (w/o contrast) / TC del torace (senza contrasto)	203.00
CT Head/Brain (with contrast) / TC testa/cerebrale (con contrasto)	476.76
CT Head/Brain (w/o contrast) / TC testa/cerebrale (senza contrasto)	476.76
MRI Brain (with contrast) / RM cerebrale (con contrasto)	1,157.68
MRI Brain (w/o contrast) / RM cerebrale (senza contrasto)	754.00
CT Neck (with contrast) / TC del collo (con contrasto)	432.68

Invoiceable Costs. Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Costi fatturabili. Costi aggiuntivi relativi al soggetto della sperimentazione / trattamento ² (includere le spese generali applicabili)	
CT Neck (w/o contrast) / TC del collo (senza contrasto)	174.00
MRI Chest (with contrast) / RM del torace (con contrasto)	1,352.56
MRI Chest (w/o contrast) / RM del torace (senza contrasto)	1,340.96
MRI Abdomen (with contrast) / RM dell'addome (con contrasto)	928.00
MRI Abdomen (w/o contrast) / RM dell'addome (senza contrasto)	763.28
MRI Pelvis (with contrast) / RM pelvica (con contrasto)	711.08
MRI Pelvis (w/o contrast) / RM pelvica (senza contrasto)	638.00
MRI Orbit/Face/Neck (with contrast) / RM orbitale, viso e collo (con contrasto)	1,429.12
MRI Orbit/Face/Neck (w/o contrast) / RM orbitale, viso e collo (senza contrasto)	1,259.76
Abdominal Ultrasound / Ecografia dell'addome	143.84
Pelvic Ultrasound / Ecografia delle pelvi	250.56
Transvaginal Ultrasound / Ecografia transvaginale	230.84
Photography (to document dimensions of superficial lesions) / Fotografia (per documentare le dimensioni delle lesioni superficiali)	35.96
HIV Ag/Ab (local) / HIV Ag/Ab (locale)	96.28
HIV PCR Quantitative (local) / HIV PCR quantitativa (locale)	185.60
HBsAg (local) / HBsAg (locale)	34.80
HBsAb (local) / HBsAb (locale)	24.36
HBcAb (local) / HBcAb (locale)	32.48
HBV DNA (local) / HBV DNA (locale)	114.84
HBV Viral Marker (local)(local) / Marker virale HBV (locale)(locale)	192.56
HCVAb (local) / HCVAb (locale)	22.04
HCV RNA (local) / HCV RNA (locale)	632.20
HCV Viral Marker (local) / Marker virale HCV (locale)	90.48
Follicle Stimulating Hormone (local, to confirm menopausal status only) / Ormone follicolo-stimolante (locale, solo per confermare lo stato di menopausa)	42.92
Premedications, concomitant medications and supplies for drug administration (as required per Protocol) ⁵ / Premedicazioni, farmaci concomitanti e materiale per la somministrazione del farmaco (secondo il Protocollo) ⁵	INVOICE / FATTURA

Additional Trial Related Costs / Centre Costs ⁵
(payable based on valid invoice, inclusive of applicable overhead) / Costi aggiuntivi relativi
alla Sperimentazione / Costi relativi al centro ⁵
(pagabili a fronte di fattura valida, incluse le spese generali applicabili)

Footnotes: / Note a piè di pagina:

(*) Applies to subsequent cycles up to 1 year. / (*) Si applica ai cicli successivi fino a 1 anno.

(1) Ongoing half yearly payments. Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures and associated activities / logistics, study drug dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion and query resolution, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers and project file maintenance. / (1) Pagamenti semestrali nel corso della sperimentazione. Il costo include, ma senza limitazione, quanto segue: tempo trascorso dal personale con il soggetto della sperimentazione durante le procedure e le attività associate/la logistica, la dispensazione del farmaco dello studio e la rendicontazione, la segnalazione di AE/SAE (eventi avversi/eventi avversi gravi), il completamento delle CRF/eCRF (schede di raccolta dati/schede di raccolta dati elettroniche) e risoluzione di quesiti, partecipazione alle riunioni, audit, visite di monitoraggio, assegnazione del soggetto e numeri di randomizzazione e mantenimento dei file di progetto.

(2) Invoiceable Costs. If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. These costs will be reimbursed for conditional procedures / assessments executed as per the Protocol (and any implemented amendment) and when these were justified to be executed. Conditional procedures / assessments are the ones that a Trial Subject may or may not have performed at a scheduled visit or outside Protocol time points that may be an 'either or' procedure / assessment (e.g., either CT scan or MRI, either ECHO or MUGA, etc.). As a special note, the procedures / assessments required for all Trial Subjects are yet included in the Total Cost Per Trial Subject table and are excluded for additional reimbursement as a result. / (2) Costi fatturabili. Se applicabile, verrà rimborsato dopo l'inserimento dei dati CRF da parte dell'Istituto. Questi costi verranno rimborsati per le procedure/valutazioni condizionali eseguite conformemente al Protocollo (e qualsiasi emendamento implementato) e se giustificate per essere eseguite. Le procedure/valutazioni condizionali sono quelle alle quali un soggetto della sperimentazione potrebbe essere stato sottoposto o meno durante una visita programmata, procedure/valutazioni ripetute al di fuori di punti temporali del Protocollo e/o procedure/valutazioni durante una visita programmata o al di fuori di punti temporali del Protocollo che potrebbero essere una procedura/valutazione alternativa (per es., TAC o RM, ECHO o MUGA, ecc.). Si noti che le procedure/valutazioni previste per tutti i soggetti della sperimentazione sono già incluse nella tabella Costo totale per soggetto della sperimentazione e sono pertanto escluse dal rimborso aggiuntivo.

(3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / (3) Da pagare in base alle procedure effettive eseguite, oltre ai servizi aggiuntivi applicabili e alle spese generali.

(4) Pursuant to the Agreement, Screen Failures will be reimbursed up to the total amount of the screening visit for a maximum of five (5) Screen Failures. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / (4) Il Contratto prevede che l'errore allo screening venga rimborsato fino all'importo totale della visita di screening per un massimo di cinque (5) errori allo screening. L'inosservanza dei limiti sopra indicati non determinerà una responsabilità dello Sponsor o della CRO per eventuali indennizzi attribuiti al mancato rispetto di questi termini e condizioni di pagamento.

(5) Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. / (5) Verranno rimborsati dopo il ricevimento della fattura che riflette i costi effettivi.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in the Agreement. / "FATTURA" = le voci fatturate verranno rimborsate dallo Sponsor secondo i termini stabiliti dal Contratto.

Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / I pagamenti verranno ripartiti in base al numero di visite completate; i pagamenti delle visite verranno corrisposti in funzione delle CRF completate.

All costs above include applicable overhead (operating costs). / Tutti i costi sopra elencati includono le spese generali applicabili (costi operativi).

<p>Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nella Sperimentazione: NON APPLICABILE</p>	<p>Part 3 Reimbursement of costs for patients/carers included in the Trial: NOT APPLICABLE</p>
<p>A4. Liquidazione e fatture</p>	<p>A4. Liquidation and invoices</p>
<p>- Il compenso deve essere liquidato entro trenta (30) giorni dalla ricezione della fattura per il numero effettivo di soggetti partecipanti allo Studio per i quali sono state compilate le schede eCRF.</p>	<p>- The payment must be made within thirty (30) days (state number) from receipt of the invoice for the actual number of Study subjects for whom eCRFs have been completed.</p>
<p>- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.</p>	<p>- The invoice must be issued at the required intervals half yearly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor/CRO.</p>
<p>- Il monitoraggio sarà eseguito circa ogni otto (8) settimane sulla base dell'arruolamento del centro e del completamento dell'inserimento dei dati. Tutte le queries devono essere risolte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione da parte dell'Ente in qualsiasi momento durante la Sperimentazione- Il Beneficiario deve presentare tutte le fatture finali entro (30) giorni solari dalla visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente. Eventuali fatture ricevute in seguito potrebbero non essere pagate. Il Beneficiario disporrà di sessanta (60) giorni solari dopo la data della visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente per contestare eventuali discrepanze di pagamento o pagamenti mancanti.</p>	<p>- Monitoring will occur approximately every eight (8) weeks based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Entity any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Entity. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Entity to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p>
<p>- <u>Costi non procedurali aggiuntivi o costi relativi alla Sperimentazione.</u> Il Beneficiario sarà rimborsato di costi non procedurali aggiuntivi o costi aggiuntivi relativi alla Sperimentazione che siano stati preventivamente approvati dal Promotore, come stabilito dal Budget. Per richiedere il pagamento di tali costi, il Beneficiario emetterà una fattura dettagliata al Promotore o alla CRO, allegando la documentazione e le ricevute giustificative delle spese di rimborso concordate. Tutte le spese di rimborso non procedurali aggiuntive o costi aggiuntivi relativi alla Sperimentazione saranno fatturati riportando solo l'importo realmente sostenuto, senza alcun ricarico, fino all'importo massimo indicato nel Budget. Il Beneficiario</p>	<p>- <u>Additional Non-Procedural Costs or Trial Related Costs.</u> Payee will be paid for additional non-procedural costs or additional Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in the Budget. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any additional non-procedural costs or additional Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in the Budget. Payee must submit invoices for any approved expenses/pass-through costs within three (3) months of incurring such expense.</p>

<p>deve presentare le fatture per tutte le spese approvate/costi pass-through entro tre (3) mesi dal sostenimento di tali spese.</p>	
<p>- <u>Pagamento finale.</u> Al termine della Sperimentazione, tutte le CRF e i documenti collegati alla Sperimentazione saranno tempestivamente resi disponibili al Promotore perché li possa esaminare. Il pagamento finale (“Pagamento finale”) sarà versato dopo che: tutte le CRF/eCRF saranno state compilate e ricevute; le richieste sui dati saranno state soddisfatte; tutti i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione saranno stati restituiti e/o distrutti, tutti i problemi di chiusura saranno stati risolti e le procedure saranno state completate, inclusa la notifica finale al Comitato Etico e/o alla Autorità Competente, se applicabile. Tutte le richieste di chiarimento pendenti che riguardano il Pagamento Finale devono essere soddisfatte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla loro ricezione da parte dell’Ente. Il Promotore o la CRO eseguiranno il riepilogo finale di tutti i pagamenti eseguiti a fronte dell’importo totale dovuto, e pagheranno immediatamente al Beneficiario le eventuali somme non saldate. Il Beneficiario rimborserà tempestivamente al Promotore qualsiasi importo non dovuto o pagato in eccesso precedentemente al Beneficiario entro trenta (30) giorni solari dalla notifica da parte del Promotore o della CRO.</p>	<p>- <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs/eCRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs/eCRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all pharmaceutical products relating to the Trial are returned and/or destroyed; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final Ethics Committee and/or Competent Authority notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Entity. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.</p>
<p>- <u>Imposte.</u></p> <p>- I pagamenti riportati nel Budget non sono comprensivi dell’Imposta sul Valore Aggiunto (“IVA”). Qualora il Beneficiario disponga di partita IVA e l’IVA sia richiesta dalla Legge vigente, tale corrispettivo dovrà essere aggiunto e riportato sulla fattura dal Beneficiario al tasso applicabile, unitamente al numero di partita IVA del Beneficiario. In caso si applichi il meccanismo di inversione contabile dell’IVA ai sensi della Legge vigente, il Beneficiario non aggiungerà l’IVA alla fattura, la quale dovrà invece riportare il testo appropriato conforme alla Legge vigente. Tutti i pagamenti transfrontalieri saranno a tasso zero in base al</p>	<p>- <u>Taxes.</u></p> <p>- Payments shown in The Budget do not include Value Added Tax (“VAT”). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. All cross border tax payments will be zero rated under reversed charge according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to</p>

<p>meccanismo di inversione contabile secondo la Legge applicabile. In questo caso, il Beneficiario non aggiungerà l'IVA alla fattura e quest'ultima dovrà recare l'opportuna dicitura ai sensi della Legge vigente.</p>	<p>the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p>
<p>- Il Beneficiario riconosce e accetta di essere il solo responsabile del pagamento di ogni contributo e imposta dovuti a qualsiasi autorità competente per quanto riguarda o in base ai compensi pagati al Beneficiario ai sensi del presente Contratto. CRO o il Promotore non sarà responsabile del mancato versamento di tali contributi o imposte. Il Beneficiario si assume la piena responsabilità di notificare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi del presente Contratto, alle autorità fiscali competenti, ai sensi della Legge vigente.</p>	<p>- Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p>
<p>- <u>Screening failure</u>. Uno Screening Failure è un paziente che ha prestato il consenso ma che non soddisfa i criteri della visita di screening e, pertanto, non è idoneo per essere arruolato nella Sperimentazione. Se presenti, gli Screening Failure saranno rimborsati nel modo delineato nel Budget.</p>	<p>- <u>Screen Failures</u>. A Screen Failure is a consented patients who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial ("Screen Failure"). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in the Budget.</p>
<p>- <u>Procedure necessarie</u>. Il Beneficiario sarà rimborsato delle visite e delle procedure necessarie valide non contemplate dal Budget. Il pagamento di eventuali procedure necessarie dovute alla sicurezza del Soggetto dello studio sarà rimborsato al costo unitario concordato nel Budget, se disponibile; nel caso in cui il Budget non riporti tale costo unitario, il Beneficiario sarà rimborsato sulla base dei costi effettivi sostenuti dall'Ente e verrà emessa una fattura separata con la documentazione relativa alla necessità medica della procedura. Ove possibile, si otterrà preliminarmente il consenso scritto del Promotore o della CRO, a meno che ciò non comprometta l'integrità della Sperimentazione o influisca sulla sicurezza dei pazienti, nel cui caso il Promotore sarà informato non appena possibile in seguito al fatto.</p>	<p>- <u>Necessary Procedures</u>. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under the Budget. Payment for any necessary procedure due to patients safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Budget, if available, or if there is no such unit cost in the Budget, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Entity and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect patients safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p>
<p>- 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</p>	<p>- The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the</p>

dello Sponsor. Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (mandatorio) dalla ricezione della fattura sui seguenti riferimenti:

Beneficiario:
Azienda USL Toscana Centro

Coordinate Bancarie:
 Banco B.P.M. Spa – Piazza Davanzati n. 3
 - 50123 Firenze

Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25

Coordinate Internazionali Bancarie IBAN				
Coordinate bancarie italiane				
	CIN	COD. ABI	C.A. B.	N.ro Conto
IT 04	S	05034	02801	000000009615

Si precisa che nella causale dell'eventuale bonifico è importante indicare anche il numero e la data della fattura

NB: Nel caso in cui le coordinate bancarie subissero eventuali variazioni, faranno fede quelle riportate sulle fatture emesse dall'Azienda.

Il Beneficiario non riceverà pagamenti per rimborsi per i quali il Beneficiario non sia stato in grado di produrre copie di fatture valide o altra documentazione in grado di dimostrare chiaramente che le spese erano reali, ragionevoli e verificabili, per l'importo presentato nella richiesta di rimborso.

request for invoice by the Sponsor. The payment must be made within 30 days (mandatory) from receipt of the invoice by bank transfer on the following references:

Beneficiary:
Azienda USL Toscana Centro

Bank Information
 Banco B.P.M.. Spa – Piazza Davanzati n. 3
 - 50123 Firenze

Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25

Coordinate Internazionali Bancarie IBAN				
Coordinate bancarie italiane				
	CIN	ABI CODE	C.A.B.	No. Bank Account
IT 04	S	05034	02801	000000009615

It should be noted that in the reason for any bank transfer it is also important to indicate the number and date of the invoice

NB: In the event that the bank details undergo any changes, those reported on the invoices issued by the Company will prevail.

Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

TABELLA DEL BUDGET	BUDGET TABLE
TABELLA DI RIEPILOGO FINANZIARIO	FINANCE SUMMARY BOX
Valuta della fattura: EURO	Invoice Currency: EUR
Base di pagamento: Basato sulla visita	Payment Base: Visit-based
Ente contraente/CRO: Medpace Clinical Research, LLC	Contracting Entity – CRO: Medpace Clinical Research, LLC

Allegato B	Annex B
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given,

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;	specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.

ALLEGATO C	ANNEX C
<p align="center">CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO</p> <p align="center"><i>MODULO UNO: Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento</i></p>	<p align="center">STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES</p> <p align="center"><i>MODULE ONE: Transfer Controller to Controller</i></p>
SEZIONE I	SECTION I
<p align="center">Clausola 1</p> <p align="center">Scopo e ambito di applicazione</p> <p>(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.</p> <p>(b) Le parti: (i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le "entità") che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito "esportatore"), e (ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito "importatore") hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito "clausole").</p> <p>(c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.</p> <p>(d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.</p>	<p align="center">Clause 1</p> <p align="center">Purpose and scope</p> <p>(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)¹ for the transfer of personal data to a third country.</p> <p>(b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter "entity/ies") transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data exporter"), and (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data importer") have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: "Clauses").</p> <p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p> <p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p>
<p align="center">Clausola 2</p> <p align="center">Effetto e invariabilità delle clausole</p> <p>(a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 purché non siano modificate, tranne 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 di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole</p>	<p align="center">Clause 2</p> <p align="center">Effect and invariability of the Clauses</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 provided they are not modified, except 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>o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.</p> <p>(b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p>(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p style="text-align: center;">Clausola 3</p> <p style="text-align: center;">Terzi beneficiari</p> <p>(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7; (ii) clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b); (iii) clausola 12, lettere a) e d); (iv) clausola 13; (v) clausola 15.1, lettere c), d) ed e); (vi) clausola 16, lettera e); (vii) clausola 18, lettere a) e b). <p>(b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p style="text-align: center;">Clause 3</p> <p style="text-align: center;">Third-party beneficiaries</p> <p>(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7; (ii) Clause 8.5(e) and Clause 8.9(b); (iii) Clause 12(a) and (d); (iv) Clause 13; (v) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vi) Clause 16(e); (vii) Clause 18(a) and (b). <p>(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p style="text-align: center;">Clausola 4</p> <p style="text-align: center;">Interpretazione</p> <p>(a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.</p> <p>(b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p style="text-align: center;">Clause 4</p> <p style="text-align: center;">Interpretation</p> <p>(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.</p> <p>(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p style="text-align: center;">Clausola 5</p> <p style="text-align: center;">Gerarchia</p> <p>In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.</p>	<p style="text-align: center;">Clause 5</p> <p style="text-align: center;">Hierarchy</p> <p>In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.</p>
<p style="text-align: center;">Clausola 6</p> <p style="text-align: center;">Descrizione dei trasferimenti</p> <p>I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.</p>	<p style="text-align: center;">Clause 6</p> <p style="text-align: center;">Description of the transfer(s)</p> <p>The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.</p>
<p style="text-align: center;">Clausola 7 — Non applicata</p>	<p style="text-align: center;">Clause 7 – Not used</p>

SEZIONE II - OBBLIGHI DELLE PARTI	SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES
<p style="text-align: center;">Clausola 8</p> <p style="text-align: center;">Garanzie in materia di protezione dei dati</p> <p>L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.</p>	<p style="text-align: center;">Clause 8</p> <p style="text-align: center;">Data protection safeguards</p> <p>The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.</p>
<p>8.1 Limitazione delle finalità</p> <p>L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:</p> <p>(i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;</p> <p>(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</p> <p>(iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.</p>	<p>8.1 Purpose limitation</p> <p>The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:</p> <p>(i) where it has obtained the data subject's prior consent;</p> <p>(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or</p> <p>(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.</p>
<p>8.2 Trasparenza</p> <p>(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:</p> <p>(i) la sua identità e i suoi dati di contatto;</p> <p>(ii) le categorie di dati personali trattati;</p> <p>(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;</p> <p>(iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.</p> <p>(b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.</p> <p>(c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro</p>	<p>8.2 Transparency</p> <p>(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:</p> <p>(i) of its identity and contact details;</p> <p>(ii) of the categories of personal data processed;</p> <p>(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;</p> <p>(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.</p> <p>(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.</p> <p>(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject</p>

<p>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) 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>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>(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p>8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati</p> <p>(a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p> <p>(b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.</p> <p>(c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.</p>	<p>8.3 Accuracy and data minimisation</p> <p>(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.</p> <p>(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.</p> <p>(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.</p>
<p>8.4 Limitazione della conservazione</p> <p>L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.</p>	<p>8.4 Storage limitation</p> <p>The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation of the data and all back-ups at the end of the retention period.</p>
<p>8.5 Sicurezza del trattamento</p> <p>(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla</p>	<p>8.5 Security of processing</p> <p>(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</p>

<p>pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.</p> <p>(b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.</p> <p>(c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.</p> <p>(d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.</p> <p>(e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.</p> <p>(f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.</p> <p>(g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.</p>	<p>transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p> <p>(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p> <p>(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p> <p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p> <p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p> <p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p> <p>(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.</p>
---	--

<p>8.6 Dati sensibili</p> <p>Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo "dati sensibili"), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.</p>	<p>8.6 Sensitive Data</p> <p>Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.</p>
<p>8.7 Trasferimenti successivi</p> <p>L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: "trasferimento successivo"), a meno che 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> <ul style="list-style-type: none"> (i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo; (ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione; (iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore; (iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; (v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o (vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per 	<p>8.7 Onward transfers</p> <p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "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> <ul style="list-style-type: none"> (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer; (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question; (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter; (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In

<p>l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.</p> <p>Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.</p>	<p>this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.</p> <p>Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.</p>
<p>8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore</p> <p>L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.</p>	<p>8.8 Processing under the authority of the data importer</p> <p>The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.</p>
<p>8.9 Documentazione e rispetto</p> <p>(a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.</p> <p>(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.</p>	<p>8.9 Documentation and compliance</p> <p>(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.</p> <p>(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.</p>
<p style="text-align: center;">Clausola 9 [Non applicabile]</p>	<p style="text-align: center;">Clause 9 [Not applicable]</p>
<p style="text-align: center;">Clausola 10 Diritti dell'interessato</p> <p>(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. 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.</p> <p>(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:</p> <p>(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</p>	<p style="text-align: center;">Clause 10 Data subject rights</p> <p>(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.</p> <p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :</p> <p>(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</p>

<p>significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);</p> <p>(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;</p> <p>(iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.</p> <p>(c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.</p> <p>(d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:</p> <p>(i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e</p> <p>(ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.</p> <p>(e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.</p> <p>(f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi</p>	<p>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);</p> <p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p> <p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p> <p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p> <p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter "automated decision"), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p> <p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p> <p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p> <p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p> <p>(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p>
---	---

<p>di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.</p>	<p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.</p>
<p style="text-align: center;">Clausola 11</p> <p style="text-align: center;">Ricorso</p> <p>(a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.</p> <p>(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.</p> <p>(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13; (ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18. <p>(d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.</p> <p>(f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.</p>	<p style="text-align: center;">Clause 11</p> <p style="text-align: center;">Redress</p> <p>(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.</p> <p>(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p> <p>(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13; (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18. <p>(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p> <p>(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.</p>

<p style="text-align: center;">Clausola 12</p> <p style="text-align: center;">Responsabilità</p> <p>(a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.</p> <p>(b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.</p> <p>(d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.</p> <p>(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.</p>	<p style="text-align: center;">Clause 12</p> <p style="text-align: center;">Liability</p> <p>(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.</p> <p>(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.</p> <p>(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.</p> <p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p>
<p style="text-align: center;">Clausola 13</p> <p style="text-align: center;">Controllo</p> <p>(a) [Qualora l'esportatore sia stabilito in uno Stato membro dell'UE:] L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.</p> <p>(b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.</p>	<p style="text-align: center;">Clause 13</p> <p style="text-align: center;">Supervision</p> <p>(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.</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>

SEZIONE III — LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE	SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES
<p style="text-align: center;">Clausola 14</p> <p style="text-align: center;">Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</p> <p>(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.</p> <p>(b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili; (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>(c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.</p>	<p style="text-align: center;">Clause 14</p> <p style="text-align: center;">Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</p> <p>(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.</p> <p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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; (ii) the laws and practices of the third country of destination— including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards; (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>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p>

<p>(d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p> <p>(e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).</p> <p>(f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).</p>	<p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p> <p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to 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.</p>
<p style="text-align: center;">Clausola 15</p> <p style="text-align: center;">Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</p> <p>15.1 Notifica</p> <p>(a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:</p> <p>(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o</p>	<p style="text-align: center;">Clause 15</p> <p style="text-align: center;">Obligations of the data importer in case of access by public authorities</p> <p>15.1 Notification</p> <p>(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:</p> <p>(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or</p>

<p>(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.</p> <p>(b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.</p> <p>(c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni, ecc.).</p> <p>(d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p> <p>(e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p>	<p>(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</p> <p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p> <p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p> <p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>
<p>15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</p> <p>(a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano</p>	<p>15.2 Review of legality and data minimisation</p> <p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the</p>

<p>impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).</p> <p>(b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.</p> <p>(c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.</p>	<p>obligations of the data importer under Clause 14(e).</p> <p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.</p>
<p>SEZIONE IV - DISPOSIZIONI FINALI</p>	<p>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</p>
<p style="text-align: center;">Clausola 16</p> <p style="text-align: center;">Inosservanza delle clausole e risoluzione</p> <p>(a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</p> <p>(b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).</p> <p>(c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione; (ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o (iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. <p>(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della</p>	<p style="text-align: center;">Clause 16</p> <p style="text-align: center;">Non-compliance with the Clauses and termination</p> <p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.</p> <p>(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).</p> <p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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; (ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or (iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses. In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. <p>(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to</p>

<p>lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.</p> <p>(e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora:</p> <p>i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o</p> <p>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>paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p> <p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where:</p> <p>(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</p> <p>(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 style="text-align: center;">Clausola 17</p> <p style="text-align: center;">Legge applicabile</p> <p>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.</p>	<p style="text-align: center;">Clause 17</p> <p style="text-align: center;">Governing law</p> <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.</p>
<p style="text-align: center;">Clausola 18</p> <p style="text-align: center;">Scelta del foro e giurisdizione</p> <p>(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.</p> <p>(b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli dell'Italia</p> <p>(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.</p> <p>(d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.</p>	<p style="text-align: center;">Clause 18</p> <p style="text-align: center;">Choice of forum and jurisdiction</p> <p>(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.</p> <p>(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.</p> <p>(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.</p> <p>(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.</p>

APPENDICE	APPENDIX
<p>NOTA ESPLICATIVA: Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o a ciascuna categoria di trasferimenti e, a tale riguardo, determinare i ruoli rispettivi delle parti quali esportatori e/o importatori. Non occorre per forza compilare e firmare appendici distinte per ciascun trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale laddove tale trasparenza possa essere garantita con un'unica appendice. Tuttavia, ove necessario per assicurare una sufficiente chiarezza, dovrebbero essere utilizzate appendici distinte.</p>	<p>EXPLANATORY NOTE: It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing 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.</p>
ALLEGATO I	ANNEX I
A. ELENCO DELLE PARTI	A. LIST OF PARTIES
<p>Esportatore/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]</p> <p>1. Nome: Azienda USL Toscana Centro Indirizzo: Piazza Santa Maria Nuova - Firenze taskforceclinica@uslcentro.toscana</p> <p>Director Privacy Law Avv. Michele Centoscudi responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it</p> <p>Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Trattamento dei dati personali in relazione allo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato da Alkermes, Inc., l'esportatore dei dati, allo scopo, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - determinare il coinvolgimento degli interessati nello studio clinico, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a criteri di inclusione/esclusione; - valutare la partecipazione degli interessati allo studio clinico; - svolgere eventuali attività post-studio; - rispettare la legge applicabile e i requisiti normativi - fornire assistenza, elaborare pagamenti e/o supervisionare l'esecuzione del contratto per la conduzione della sperimentazione o dei contratti relativi allo studio; - effettuare la valutazione delle prestazioni professionali. <p>Il trattamento comprende, in particolare: (i) il trattamento dei dati personali dei membri del gruppo di studio, compresi gli sperimentatori principali, gli sperimentatori secondari e il personale di ricerca; (ii) la raccolta e il trattamento di dati personali pseudonimizzati da soggetti arruolati nelle sperimentazioni allo scopo di acquisire l'esperienza dell'interessato, monitorare l'interessato e per le analisi; (iii) elaborazione dei risultati dello studio; e (iv) il trasferimento di dati personali</p>	<p>Data exporter(s): [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]</p> <p>1. Name: Azienda USL Toscana Centro Address: Piazza Santa Maria Nuova - Firenze taskforceclinica@uslcentro.toscana</p> <p>Director Privacy Law Avv. Michele Centoscudi responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it</p> <p>Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Processing of Personal Data in connection with the conduct of the clinical study sponsored by Alkermes, Inc., the Data Exporter, including but not limited to, processing for the purpose of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - determining the involvement of the data subjects in the clinical study including but not limited to inclusion/exclusion criteria; - assessing the data subjects' participation in the clinical study; - carrying out any post-study activities; - complying with applicable law and regulatory requirements - providing assistance, processing payments and/or supervising the performance of the clinical study agreement or study related agreements; - carrying out professional performance evaluation. <p>The processing includes, in particular: (i) processing of personal data of study team members, including principal investigators, sub-investigators and research staff; (ii) the collection and processing of pseudonymized personal data from clinical trial subjects for the purposes of capturing the data subject's experience, monitoring of the data subject and for analysis; (iii) processing of the study findings; and (iv) transferring personal data to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse</p>

<p>all'importatore di dati in forma pseudonimizzata, nonché la segnalazione di eventi avversi all'importatore di dati e alle autorità competenti.</p> <p>Gli esportatori dei dati e l'importatore di dati riconoscono e accettano che durante lo svolgimento dello studio clinico, l'importatore di dati riceve solo dati pseudonimizzati relativi ai soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica. L'Esportatore di dati può, in casi limitati ove strettamente necessario per la salute e la sicurezza del partecipante alla sperimentazione, condividere informazioni identificabili relative alla sicurezza del soggetto durante lo svolgimento dello studio clinico.</p> <p>Per Esportatore Azienda USL Toscana Centro Firma e data: _____</p> <p>Ruolo (controller/processor): Controller</p>	<p>events to the data importer and the competent authorities.</p> <p>The Data Exporter and Data Importer acknowledge and agree that during the conduct of the clinical study, the Data Importer receives only pseudonymized data related to the participating clinical trial subjects. The Data Exporter may, in limited cases where required strictly for the health and safety of the clinical trial participant, share identifiable information related to subject safety during conduct of the clinical study.</p> <p>For Data Exporter Azienda USL Toscana Centro Signature and date: _____</p> <p>Role (controller/processor): Controller</p>
<p>Importatore/i: [Identità e dati di contatto del o degli importatori, compreso qualsiasi referente con responsabilità in materia di protezione dei dati]</p> <p>1. Nome: Alkermes, Inc.</p> <p>Indirizzo: 852 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA</p> <p>Nome, qualifica e dati di contatto del referente: dataprotection@alkermes.com</p> <p>Per Importatore <u>Medpace Clinical Research LLC (per conto di Alkermes Inc.)</u></p> <p>Firma e data: _____</p> <p>Ruolo (controller/Processor): Controller</p>	<p>Data importer(s): [Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]</p> <p>1. Name: Alkermes, Inc.</p> <p>Address: 852 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA</p> <p>Contact person's name, position and contact details: dataprotection@alkermes.com</p> <p>For Data Importer Medpace Clinical Research LLC (on behalf of Alkermes Inc.)</p> <p>Signature and date: _____</p> <p>Role (controller/processor): Controller</p>
<p>B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO</p>	<p>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</p>
<p>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Membri del team di Studio, inclusi gli sperimentatori principali, I sub-sperimentatori e lo staff di ricerca coinvolti nella Sperimentazione. • Soggetti della Sperimentazione, nella misura in cui i dati pseudonimizzati potrebbero essere considerati dati personali 	<p>Categories of data subjects whose personal data is transferred</p> <ul style="list-style-type: none"> • Study team members, including principal investigators, sub-investigators and research staff involved in the clinical trial • Clinical trial subjects (to the extent pseudonymized data could be deemed personal data).
<p>Categorie di dati personali trasferiti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Membri del team di studio: recapiti, dettagli del CV, ruolo svolto nello Studio, dettagli per consentire il 	<p>Categories of personal data transferred</p> <ul style="list-style-type: none"> • Study team members: Name, business contact details, CV details, role performed in the Study, details

<p>pagamento dei servizi forniti e relativa rendicontazione alle autorità fiscali nazionali</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soggetti della Sperimentazione: nessun dato identificabile viene trasferito dall'esportatore di dati all'importatore di dati. I dati pseudonimizzati vengono forniti all'Importatore di dati come richiesto dal protocollo per lo Studio. <p>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.</p> <p>Dati pseudonimizzati. Le informazioni mediche dei soggetti della Sperimentazione sono precedentemente codificate dall'Esportatore di dati in modo tale che tali informazioni mediche non possano essere attribuite a uno specifico soggetto partecipante senza l'uso del codice, con tale codice conservato separatamente solo dall'Esportatore di dati e soggetto a tecniche e misure organizzative applicate dall'Esportatore di dati per garantire la non attribuzione a un paziente identificato o identificabile.</p>	<p>to enable payment for services provided and related reporting to national tax authorities</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clinical Trial Subjects: no identifiable data is transferred by the data exporter to the data importer. Pseudonymized data is provided to the Data Importer as required by protocol for Study. <p>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.</p> <p>Pseudonymized data. Clinical study subjects' medical information is previously codified by the Data Exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific participating subject without the use of the code, with such code kept separately by the Data Exporter only and subject to technical and organisational measures applied by the Data Exporter to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient.</p>
<p>La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua) I dati personali vengono caricati dall'esportatore di dati nel database EDC specifico dello studio, controllato da Alkermes, Inc. I dati personali vengono trasferiti per la durata dello studio ALKS 4230-007 ARTISTRY-7 e dopo il completamento dello studio per qualsiasi attività post-studio.</p>	<p>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis). Personal Data is uploaded by the Data Exporter to the Study-specific EDC database which is controlled by Alkermes, Inc. Personal data is transferred for the duration of the study ALKS 4230-007 ARTISTRY-7 and after the completion of the Study for any post-Study activities.</p>
<p>Natura del trattamento Raccolta, registrazione, monitoraggio, organizzazione, conservazione, utilizzo, divulgazione, combinazione, estrazione, consultazione, alterazione, trasmissione, archiviazione e/o cancellazione</p>	<p>Nature of the processing Collecting, recording, monitoring, organizing, storing, use, disclosure, combining, retrieval, consultation, alteration, transmission, archiving and/or deletion</p>
<p>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</p> <p>Il trasferimento viene effettuato per le seguenti finalità dello studio clinico, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - determinazione del coinvolgimento degli interessati nello studio clinico, a titolo esemplificativo e non esaustivo, in base a criteri di inclusione/esclusione; - valutare la partecipazione degli interessati allo studio clinico; - svolgere eventuali attività post-studio; - rispetto della legge applicabile e dei requisiti normative 	<p>Purpose(s) of the data transfer and further processing</p> <p>The transfer is made for the following purposes of the clinical study including to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - determining the involvement of the data subjects in the clinical study including but not limited to inclusion/exclusion criteria; - assessing the data subjects' participation in the clinical study; - carrying out any post-study activities; - complying with applicable law and regulatory requirements

<ul style="list-style-type: none"> - fornire assistenza, elaborare pagamenti e/o supervisionare l'esecuzione del contratto di studio clinico o dei contratti relativi allo studio; - effettuare la valutazione delle prestazioni professionali. 	<ul style="list-style-type: none"> - providing assistance, processing payments and/or supervising the performance of the clinical study agreement or study related agreements; - carrying out professional performance evaluation.
<p>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo I dati personali saranno conservati per il periodo specificato indicato nel modulo di consenso informato e per qualsiasi ulteriore periodo richiesto dalle leggi applicabili.</p>	<p>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period The personal data will be retained for the specified period set out in the informed consent form and any additional period required under applicable laws.</p>
<p>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</p> <p>N/A</p>	<p>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</p> <p>N/A</p>
<p>C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE</p>	<p>C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY</p>
<p>Identificare la o le autorità di controllo competenti conformemente alla clausola 13: Autorità Garante per la protezione dei dati personali</p>	<p>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13: Italian Data Protection Authority</p>
<p style="text-align: center;">ALLEGATO II</p> <p style="text-align: center;">Misure Tecniche, Organizzative e di Sicurezza</p>	<p style="text-align: center;">ANNEX II</p> <p style="text-align: center;">Technical, Organizational and Security Measures</p>
<p>1. Organizzazione della sicurezza delle informazioni; Politiche e standard di sicurezza delle informazioni. L'importatore di dati deve mantenere un'organizzazione aziendale per la sicurezza delle informazioni responsabile della gestione del proprio programma di sicurezza delle informazioni. L'organizzazione per la sicurezza delle informazioni è responsabile di:</p> <p>a. Esecuzione di valutazioni periodiche dei rischi per la sicurezza in loco di (i) strutture, sistemi e applicazioni di elaborazione delle informazioni dell'importatore di dati.</p> <p>b. Fornire consulenza al team di gestione esecutiva dell'importatore di dati e al suo consiglio di amministrazione in merito al programma di sicurezza delle informazioni dell'importatore di dati, ai rischi potenziali e ai piani di mitigazione.</p> <p>c. Promulgare e mantenere politiche, procedure e standard di sicurezza delle informazioni ragionevoli e appropriati progettati per garantire adeguatamente la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali trattati dall'importatore di dati. Tali politiche, procedure e standard includeranno, a titolo esemplificativo, quelli progettati per proteggere i dati personali elaborati da postazioni remote, comprese le strutture o le sedi di telelavoro dei dipendenti.</p>	<p>1. Organization of Information Security; Information Security Policies and Standards. The data importer shall maintain a corporate Information Security organization that is responsible for managing its information security program. The Information Security organization shall be responsible for:</p> <p>a. Performing periodic onsite security risk assessments of (i) the data importer's information processing facilities, systems, and applications.</p> <p>b. Advising the data importer's executive management team and its Board of Directors about the data importer's information security program, potential risks, and mitigation plans.</p> <p>c. Promulgating and maintaining reasonable and appropriate information security policies, procedures and standards that are designed to adequately provide for the confidentiality, integrity and availability of personal data processed by the data importer. Such policies, procedures and standards shall include, without limitation, those that are designed to protect personal data processed from remote locations, including employee teleworking facilities or locations.</p>

<p>d. Rivedere e aggiornare periodicamente le politiche, le procedure e gli standard di sicurezza delle informazioni dell'importatore di dati per affrontare minacce nuove ed emergenti e modifiche ai requisiti legali e agli standard di settore.</p> <p>e. Fornire direzione e supporto alla gestione per la sicurezza delle informazioni in conformità con i requisiti aziendali e le leggi e i regolamenti pertinenti.</p>	<p>d. Periodically reviewing and updating the data importer's information security policies, procedures and standards to address new and emerging threats and changes to legal requirements and industry standards.</p> <p>e. Providing management direction and support for information security in accordance with business requirements and relevant laws and regulations.</p>
<p>2. Sicurezza del personale.</p> <p>a. L'importatore di dati deve informare i propri dipendenti e collaboratori in merito alle loro responsabilità lavorative o di mansione e adottare misure per valutare l'idoneità del personale per i ruoli per i quali è considerato per garantire che tali dipendenti e/o collaboratori forniscano un livello di sicurezza e privacy adeguato alle loro l'accesso ai dati e l'ambito dei servizi che sono impegnati a fornire.</p> <p>b. L'importatore di dati deve garantire che tutti gli appaltatori siano vincolati da adeguate disposizioni contrattuali che proteggano le informazioni dell'importatore di dati.</p> <p>c. L'importatore di dati deve adottare misure per istruire e informare i propri dipendenti, appaltatori e altri utenti di terze parti della propria rete, sistemi e applicazioni su (i) minacce e preoccupazioni per la sicurezza delle informazioni; (ii) i requisiti del</p> <p>d. programma di sicurezza delle informazioni; e (iii) le loro responsabilità e obblighi in relazione al trattamento dei dati personali.</p> <p>e. L'importatore di dati doterà i propri dipendenti di sistemi e applicazioni con strumenti e attrezzature adeguati che supportino l'attuazione dei requisiti del programma di sicurezza organizzativa nel corso del loro normale lavoro.</p> <p>f. L'importatore di dati deve mantenere le procedure per interrompere l'accesso ai dati personali quando i dipendenti o gli appaltatori lasciano l'organizzazione o cambiano ruolo in un ruolo in cui l'accesso a tali dati non è più necessario.</p>	<p>2. Personnel Security.</p> <p>a. The data importer shall inform its employees and contractors about their job or task responsibilities and take steps to assess the suitability of personnel for the roles for which they are considered to ensure such employees and/or contractors provide a level of security and privacy appropriate to their access of data and the scope of the services they are engaged to provide.</p> <p>b. The data importer shall ensure any contractors shall be bound by appropriate contractual provisions protecting the data importer's information.</p> <p>c. The data importer shall take steps to educate and inform its employees, contractors, and other third - party users of its network, systems and applications about (i) information security threats and concerns; (ii) the requirements of the</p> <p>d. information security program; and (iii) their responsibilities and obligations with respect to the processing of personal data.</p> <p>e. The data importer shall equip its employees with systems and applications with appropriate tools and equipment that support the implementation of the organizational security program requirements in the course of their normal work.</p> <p>f. The data importer shall maintain procedures to terminate access to personal data when employees or contractors exit the organization or change roles to a role where access to such data is no longer needed.</p>
<p>3. Gestione patrimoniale.</p> <p>L'importatore di dati deve mantenere controlli ragionevoli e appropriati progettati per proteggere le risorse organizzative che elaborano dati personali. Inoltre, l'importatore di dati deve mantenere un sistema di classificazione dei dati standard del settore progettato per garantire che i dati personali siano sempre adeguatamente protetti.</p>	<p>3. Asset management.</p> <p>The data importer shall maintain reasonable and appropriate controls that are designed to protect organizational assets that process personal data. In addition, the data importer shall maintain an industry-standard data classification system that is designed to ensure that personal data, is appropriately protected at all times.</p>
<p>4. Sicurezza fisica e ambientale.</p> <p>L'importatore di dati adotta misure ragionevoli e appropriate volte a impedire l'accesso fisico non autorizzato e il danneggiamento e l'interferenza con i suoi locali, nonché la perdita, il danneggiamento, il furto o la compromissione di beni e l'interruzione delle sue</p>	<p>4. Physical and environmental security.</p> <p>The data importer shall take reasonable and appropriate steps designed to prevent unauthorized physical access and damage to and interference with its premises, and the loss, damage, theft or compromise of assets and interruption to its activities related to the processing of</p>

<p>attività relative al trattamento dei dati personali. Tutti i luoghi in cui i sistemi informatici ospitano i Dati personali devono disporre di sistemi di sicurezza approvati per controllare e limitare l'accesso a tali dati.</p>	<p>personal data. All locations at which information systems house Personal Data must have approved security systems in place to control and restrict access to such data.</p>
<p>5. Gestione delle comunicazioni e delle operazioni. L'esportatore di dati fornisce all'importatore di dati, dati e campioni biologici umani in forma anonimizzata o pseudoanonimizzata. Tutti i dati ricevuti dall'importatore di dati saranno trattati in conformità con le misure tecniche, organizzative e di sicurezza stabilite nel presente documento. I campioni biologici devono essere inviati direttamente dall'esportatore di dati ai fornitori dell'importatore di dati per l'elaborazione. L'importatore di dati deve garantire che le misure tecniche, organizzative e di sicurezza implementate da tali fornitori non siano inferiori a quelle stabilite nel presente documento, salvo diverso accordo con l'esportatore di dati.</p> <p>a. L'importatore di dati deve implementare processi progettati per garantire il funzionamento corretto e sicuro delle strutture di elaborazione delle informazioni, anche mediante l'uso di tecnologie firewall e di crittografia adeguate; e, per quanto possibile, la registrazione e il monitoraggio di tutte le trasmissioni di dati.</p> <p>b. L'importatore di dati deve implementare e mantenere livelli adeguati di sicurezza delle informazioni e fornitura di servizi progettati per facilitare il rispetto degli accordi con i clienti.</p>	<p>5. Communications and operations management. The data exporter shall provide the data importer with anonymized or pseudo-anonymized data and human biological samples. All data received by the data importer shall be processed in accordance with the technical, organizational and security measures set out herein. Biological samples shall be sent directly from the data exporter to the data importer's vendors for processing. The data importer shall ensure that the technical, organizational and security measures implemented by such vendors shall be no less than as set out in this document, unless otherwise agreed with the data exporter.</p> <p>a. The data importer shall implement processes designed to provide for the correct and secure operation of information processing facilities, including by use of appropriate firewall and encryption technologies; and, as far as possible, the logging and monitoring of all data transmissions.</p> <p>b. The data importer shall implement and maintain appropriate levels of information security and service delivery designed to facilitate compliance with its customer agreements.</p>
<p>6. Pianificazione e accettazione del sistema. L'importatore di dati deve mantenere processi e procedure progettati per ridurre al minimo il rischio di guasti dei sistemi e mantenere adeguate strutture di backup come controllo per supportare l'integrità e la disponibilità delle informazioni e delle strutture di elaborazione delle informazioni.</p>	<p>6. System Planning and Acceptance. The data importer shall maintain processes and procedures designed to minimize the risk of systems failures and maintain appropriate backup facilities as a control to support the integrity and availability of information and information processing facilities.</p>
<p>7. Gestione della sicurezza della rete. a. L'importatore di dati utilizza controlli ragionevoli e appropriati per proteggere sia i dati personali nelle sue reti, sia l'infrastruttura di rete di supporto.</p> <p>b. L'importatore di dati deve mantenere le protezioni (compreso il software antivirus) contro il codice dannoso e mobile.</p>	<p>7. Network security management. a. The data importer employs reasonable and appropriate controls to protect both the personal data in its networks, and the supporting network infrastructure.</p> <p>b. The data importer shall maintain protections (including anti-virus software) against malicious and mobile code.</p>
<p>8. Gestione dei supporti. L'importatore di dati deve mantenere processi e procedure adeguati progettati per prevenire divulgazioni non autorizzate, modifiche, rimozioni o distruzione di beni e interruzioni delle attività commerciali. Quando i supporti devono essere smaltiti o riutilizzati, sono state implementate procedure per impedire qualsiasi successivo recupero delle informazioni memorizzate su di essi prima che vengano ritirati dall'inventario</p>	<p>8. Media handling. The data importer shall maintain appropriate processes and procedures designed to prevent unauthorized disclosures, modifications, removals or destruction of assets, and interruptions to business activities. When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of the information stored on them before they are withdrawn from the inventory</p>
<p>9. Scambio di informazioni. L'importatore di dati deve implementare processi per proteggere la sicurezza dei dati personali scambiati all'interno del suo gruppo aziendale e con terzi.</p>	<p>9. Exchange of information. The data importer shall implement processes to protect the security of personal data exchanged within its corporate group and with third parties.</p>

<p>10. Controlli di accesso. a. L'importatore di dati manterrà adeguate procedure di controllo degli accessi per impedire l'accesso non autorizzato, il furto o la perdita di dati personali dai sistemi informativi, comprese reti, applicazioni e sistemi operativi. Esempi di tecnologie di controllo dell'accesso includono, ma non sono limitati a (i) l'emissione di credenziali di accesso univoche di tutti i sistemi (ii) time-out automatico dei terminali utente se lasciati inattivi (iii) sospensione automatica delle credenziali di accesso quando vengono inserite diverse password errate entrate; e (iv) autenticazione a più fattori per VPN e altre connessioni remote.</p> <p>b. L'importatore di dati implementerà i controlli di accesso per reti, sistemi e applicazioni sulla base di "privilegi minimi".</p> <p>c. L'importatore di dati implementa procedure per limitare la possibilità di concedere, modificare o revocare l'accesso degli utenti a un sistema informativo a un insieme limitato di utenti con privilegi autorizzati.</p>	<p>10. Access Controls. a. The data importer shall maintain appropriate access control procedures to prevent unauthorized access to, or theft or loss of Personal Data from information systems, including networks, applications, and operating systems. Examples of access control technologies include, but are not limited to (i) the issuance of unique logon credentials of all systems (ii) automatic time-out of user terminals if left idle (iii) automatic suspension of access credentials when several erroneous passwords are entered; and (iv) multifactor authentication for VPN and other remote connections.</p> <p>b. The data importer shall implement access controls for networks, systems, and applications basis on a "least privileges" basis.</p> <p>c. The data importer implements procedures to limit the ability to grant, modify or revoke user access to an information system to a limited set of authorized privileged users.</p>
<p>11. Acquisizione, sviluppo e manutenzione di sistemi informativi. L'importatore di dati incorporerà la privacy e la sicurezza delle informazioni come parte integrante dello sviluppo e della manutenzione dell'acquisizione dei sistemi informativi e svilupperà politiche, processi e procedure adeguati per prevenire l'errato trattamento dei dati personali e la perdita, la modifica non autorizzata o l'uso improprio di tali dati in applicazioni.</p>	<p>11. Information systems acquisition, development and maintenance. The data importer shall incorporate privacy and information security as an integral part of information systems acquisition development and maintenance, and shall develop appropriate policies, processes and procedures to prevent the erroneous processing of personal data and the loss, unauthorized modification or misuse of such data in applications.</p>
<p>12. Controlli crittografici. L'importatore di dati adotta misure adeguate per impedire che i dati personali vengano letti, copiati, modificati o cancellati da soggetti non autorizzati durante la trasmissione degli stessi o durante il trasporto del supporto dati. Nello specifico, ove possibile, l'importatore di dati protegge la riservatezza, l'autenticità o l'integrità dei dati personali inattivi e in transito mediante l'uso di mezzi crittografici.</p>	<p>12. Cryptographic Controls. The data importer shall implement suitable measures to prevent personal data from being read, copied, altered or deleted by unauthorized parties during the transmission thereof or during the transport of the data media. Specifically, where it is feasible to do so, the data importer shall protect the confidentiality, authenticity or integrity of personal data at rest and in transit by use of cryptographic means.</p>
<p>13. Gestione della vulnerabilità tecnica. L'importatore di dati adotta e mantiene processi e procedure di gestione delle vulnerabilità (inclusa la gestione delle patch) per ridurre i rischi derivanti dallo sfruttamento delle vulnerabilità tecniche pubblicate.</p>	<p>13. Technical Vulnerability Management. The data importer shall adopt and maintain vulnerability management (including patch management) processes and procedures to reduce risks resulting from exploitation of published technical vulnerabilities.</p>
<p>14. Gestione degli incidenti relativi ai dati. L'importatore di dati deve mantenere un approccio coerente ed efficace alla gestione degli incidenti di sicurezza e deve intraprendere azioni correttive tempestive per affrontare tali incidenti</p>	<p>14. Data Incident Management. The data importer shall maintain a consistent and effective approach to the management of security incidents and shall take timely corrective action to address such incidents</p>

<p>15. Gestione della continuità operativa. L'importatore di dati adotta misure adeguate volte a contrastare le interruzioni delle attività aziendali e proteggere i processi aziendali critici dagli effetti di gravi guasti dei sistemi informativi o disastri e per garantire la loro tempestiva ripresa.</p>	<p>15. Business Continuity Management. The data importer shall take appropriate measures designed to counteract interruptions to business activities and protect critical business processes from the effects of major failures of information systems or disasters and to ensure their timely resumption.</p>
<p>16. Considerazioni sull'audit dei sistemi informativi. L'importatore di dati effettua o fa effettuare audit periodici dei sistemi e dei processi coinvolti nel trattamento dei dati personali.</p>	<p>16. Information Systems Audit Considerations. The data importer shall conduct or have conducted periodic audits of systems and processes involved in the processing of personal data.</p>