

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI**

**“Lo studio ASCEND: “uno studio di fase III, multicentrico, in doppio cieco, controllato con veicolo su TMB-001, con un braccio parallelo facoltativo di utilizzo massimo, nel trattamento dell'ittiosi recessiva legata all'X (RXLI) o ittiosi congenita autosomica recessiva (ARCI) in soggetti ≥6 anni di età” Prot. n. TMB01-301**

**TRA**

l'Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominata “Ente”), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 –Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Paolo Marchese Morello, 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, (d'ora innanzi denominato (“Delegato”)

**E**

Il Dipartimento di Scienze della Salute dell’Università degli Studi di Firenze con sede in Firenze viale Pieraccini 6 C.F./P.I. 01279680480 nella persona Prof. Paolo Bonanni in qualità di Direttore autorizzato a firmare il presente atto ai sensi dell’art. 36, comma 6 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità (d’ora innanzi denominato “Dipartimento”)

**E**

Timber Pharmaceuticals, LLC, con sede legale in 3 Mountainview Rd, Suite 101, Warren, NJ 07059 USA (in precedenza 110 Allen Road, Suite 401, Basking Ridge, NJ 07920 USA), C.F. n. e P. IVA n. 59-3843182, in persona del Legale Rappresentante Alan Mendlesohn , in qualità di CMO and Executive Vice President (d'ora innanzi denominato "Promotore")

Con un accordo separato, lo sponsor è legalmente rappresentato nell’UE da IDEA Regulatory, 13 Classon House, Dundrum Business Park, Dundrum, Dublino D14 W9Y3, Repubblica d’Irlanda

**CONTRACT FOR THE CONDUCT OF CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS**

**“The ASCEND Study: A Phase III, Multicenter, Double-Blinded Vehicle Controlled Study of TMB-001 – with a Parallel Optional Maximal Use Arm – in the treatment of RXLI (X-linked) or ARCI Ichthyosis in Subjects Aged ≥6 Years” Prot. No. TMB01-301**

**BETWEEN**

the Azienda USL Toscana Centro (hereinafter the “Entity”), with registered office in Florence, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – Florence, tax code and VAT no. P.I. 06593810481, through its Legal Representative Dr. Paolo Marchese Morello, in the capacity of General Manager who has granted the Staff Director of the Health Department Dr. Alessandro Sergi born on 12/06/1961 in Milan C.F. SRGLSN61H12F205M, (hereinafter “Delegate”) with the powers to enter into this Agreement.

**And**

The Department of Health Sciences of Florence University headquarter in Florence, Viale Pieraccini 6, tax code and VAT no. 01279680480 in the person of Prof. Paolo Bonanni as Director authorized to sign this deed pursuant to art. 36, paragraph 6 of the Administration, Finance and Accounting Regulations (hereinafter referred to as the “Department”)

**And**

Timber Pharmaceuticals, LLC, with registered office in 3 Mountainview Rd, Suite 101, Warren, NJ 07059 USA (previously 110 Allen Road, Suite 401, Basking Ridge, NJ 07920, USA), C.F. n. And P. IVA n. 59-3843182, in the person of the Legal Representative Alan Mendlesohn as its CMO and Executive Vice President, (hereinafter referred to as “Sponsor”)

By separate agreement, Sponsor is legally represented in the EU by IDEA Regulatory, 13 Classon House, Dundrum Business Park, Dundrum, Dublin D14 W9Y3, Republic of Ireland ,

Advanced Clinical LLC with registered office in 6 Parkway North, Suite 100, Deerfield, IL 60015, USA ,

Advanced Clinical LLC con sede legale in 6 Parkway North, Suite 100, Deerfield, IL 60015, Stati Uniti d'America, C.F. n. e P.IVA n. 36-3888490, in persona del Legale Rappresentante, la Dott. Julie Ross in qualità di Presidente (d'ora innanzi denominata "CRO"), in nome proprio e per conto di Timber Pharmaceuticals, LLC in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 4 marzo 2022.

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".

**Premesso che:**

A. È interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "“Lo studio ASCEND: uno studio di fase III, multicentrico, in doppio cieco, controllato con veicolo su TMB-001, con un braccio parallelo facoltativo di utilizzo massimo, nel trattamento dell'ittiosi recessiva legata all'X (RXLI) o ittiosi congenita autosomica recessiva (ARCI) in soggetti ≥6 anni di età” (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 1.1 del 17 marzo 2022 del TMB01-301 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2022-000459-35 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa. Marzia Caproni in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore Principale") presso la SOS Malattie Rare Dermatologiche della Asl Toscana Centro Firenze - Presidio Ospedaliero Piero Palagi, (di seguito "Centro di sperimentazione");

B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Alan Mendlesohn Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;

C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;

D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad

C.F. n. And VAT no. 36-3888490, in the person of the Legal Representative, Dr Julie Ross as President, (hereinafter referred to as "CRO"), in its own name and on behalf of Timber Pharmaceuticals, LLC, hereinafter referred to as "Sponsor"), by virtue of an appropriate delegation/mandate/power of attorney conferred in data 4th March 2022

hereinafter referred to as individually/collectively "the Party(s) for the sake of brevity.

**Given that:**

A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter "Regulation"), the clinical trial entitled: "“The ASCEND Study: A Phase III, Multicenter, Double-Blinded Vehicle Controlled Study of TMB-001 – with a Parallel Optional Maximal Use Arm – in the treatment of RXLI (X-linked) or ARCI Ichthyosis in Subjects Aged ≥6 Years”\_ (the "Trial"), relating to the Protocol TMB01-301 version 1.1 dated 17 March 2022 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2022-000459-35 at the Entity, under the responsibility of Prof.ssa. Marzia Caproni as the Scientific Director of the Trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at presso SOS Malattie Rare Dermatologiche della Asl Toscana Centro – Presidio Ospedaliero Piero Palagi, (the "Trial Centre");

B. the Sponsor has identified Dr. Alan Mendlesohn as the scientific referent for the part of its competence. The Sponsor may modify the scientific referent for the part of its competence with written notification to the Entity;

C. the Clinical Trial Center has the technical and scientific skills for Clinical Trial and is an adequate structure for conducting Clinical Trial in compliance with current legislation;

D. the Principal Investigator and his direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-investigators"), as well as all other subjects who carry out any part of the Clinical Trial under the supervision of

intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;

E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;

F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;

G. il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;

- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 26 Aprile 2023, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma, cui affrisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia; e, in data 2 maggio 2023 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;

H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;

the Principal Investigator, are suitable for the conduct of the Trial in accordance with the applicable legislation, know the Protocol and the rules of good clinical practice and possess the necessary regulatory and regulatory requirements, including compliance with current legislation concerning conflict of interest;

E. unless otherwise agreed in writing by the Parties, the Entity shall conduct the Clinical Trial exclusively at its own facilities;

F. the Entity, despite being equipped with equipment suitable for the execution of the Clinical Trial, receives on loan for free use from the Sponsor, pursuant to and for the purposes of the Civil Code, the equipment and / or goods fundamental for the success of the Clinical Trial, listed in Article 5 of this Contract;

G. the Sponsor submitted to AIFA (hereinafter "Competent Authority"), by virtue of Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012, in the terms set out in the legislation, the application for authorization to carry out the Clinical Trial;

- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, in date 26 April 2023, the Sponsor has obtained the Single Opinion in favour of carrying out the Clinical Trial by the Ethics Committee of the IRCCS Bambino Gesù Pediatric Hospital to which the Coordinating Centre of Clinical Trial for Italy belongs; and, in date May 2<sup>nd</sup>, 2023 the competent Ethics Committee has expressed a favorable opinion to the conduct of the Clinical Trial, accepting the favorable Single Opinion referred to above;

H. pursuant to Article 76 of the Regulations and the applicable national provisions, the Sponsor has stipulated the insurance policy as better specified in Article 8 of this Contract;

I. in the negotiation of this Contract, the Parties have based themselves on the scheme approved by the National Coordination Center of the Territorial Ethics Committees pursuant to

I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni (☐ precisare): .....,

J. -in data 23 gennaio 2023 il Consiglio del Dipartimento ha autorizzato la stipula del presente atto;

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

#### **Art. 1 – Interezza del Contratto**

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

#### **Art. 2 – Oggetto**

2.1 Il Promotore affida all'Ente e al Dipartimento l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 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.

2.3 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

Article 2, paragraph 6, of Law no. 3 of 11 January 2018 and, in compliance with the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and / or modify the relative forecasts, for the purpose of regulating the specificities and peculiarities of Clinical Trial, on the basis of the following reasons (☐ specify): .....

J. On January 23<sup>rd</sup> 2023 the Department Council authorized the stipulation of this deed

the following is agreed and stipulated between the Parties:

#### **Art. 1 – Entirety of the Contract**

1.1 The premises, the Protocol, even if not physically attached, and all the annexes, including the budget (Annex A) and the glossary on personal data protection (Annex B), are an integral and substantial part of this Agreement.

#### **Art. 2 – Object**

2.1 The Sponsor entrusts the Entity and the Department with the execution of the Clinical Trial under the conditions indicated in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the changes to this Contract / budget deriving from them and formalized through the necessary acts of modification promptly signed.

2.2 The Clinical Trial must be conducted in the most scrupulous compliance with the Protocol, in the current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in accordance with current legislation on clinical trials of medicinal products and the ethical and deontological principles that inspire the medical activity of the professionals involved in various capacities.

2.3 The Trial must also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on

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.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di 142 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

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

Human Rights and Biomedicine, in the Declaration of Helsinki in the updated version, in the current rules of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as the preparation of personal data according to current legislation.

2.4 By signing this Agreement, the Parties declare to know and accept the content of the above.

2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health of patients, when circumstances arise, may take urgent and appropriate measures to protect patient safety, such as the temporary suspension of the study (interruption of treatment for patients already involved in the trial, or interruption of the inclusion of new subjects), in the manner provided for in Article 38 of Regulation (EU) No. 536/2014, without prejudice to the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Testing Centres, as well as the participants in the study about new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having been informed by the investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all suspected serious and unexpected adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of Article 42 of Regulation (EU) no. 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by reporting

2.6 Since the Trial provides for the competitive inclusion of patients, the Institution is expected to include about 3 subjects, with the limit of the maximum number of 142 patients eligible for the Trial at a global level and the terms set by the Sponsor.

The planned recruitment period is subject to change depending on its performance also at international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution, with the exception of patients who have already given their consent to participate in the Trial, unless they themselves withdraw consent. The

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

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

Sponsor will send the Entity adequate and timely communication.

2.7 The Entity and the Sponsor will keep the documentation relating to the Trial (permanent file and "trial master file") for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for longer if this is required by other applicable regulations or by an economic agreement between the Entity and the Sponsor). The Sponsor is obliged to notify the Clinical Trial Centre of the expiry of the term of the conservation obligation. At the request of the Sponsor, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions of a further retention period, making the data anonymous in advance.

2.8 The Entity and the Sponsor, each for the areas of its competence, also undertake to keep the aforementioned documentation by adopting forms of digitization (or dematerialization) of documents where applicable. Regardless of whether or not the archiving of the documentation concerning the Clinical Trial concerns personal data (of a particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter, "GDPR"), the Entity and the Sponsor must adopt all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system adopted must guarantee not only the integrity of data, information and paper and electronic documents, but also their future readability for the entire period provided for by the retention obligation. For the fulfillment of this obligation, both the Sponsor and the Entity may make use of external parties who manage this archiving obligation.

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

**Art. 3 – Principal Investigator and Co-Investigators**

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

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

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

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

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore

3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-investigators"), as well as by personnel, health and non-health, appointed by the Entity. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial; they must be qualified to conduct the Trial and have received adequate training in advance, according to current legislation, from the Sponsor; each of them must have expressed their willingness to participate in the Trial.

3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all responsibilities and obligations imposed on him by the legislation in force in respect of clinical trials of medicinal products.

3.3 This relationship is between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is unrelated to existing relationships between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, thus remaining relieved of any claim that they may make in relation to the Trial.

3.4 In relation to the Clinical Trial object of this Contract, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of Article 7 of the Regulation, as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").

3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity should for any reason end, the Entity must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a substitute and reporting it in the European electronic database. The indication of the substitute must be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Entity warrants that the new Principal Investigator qualifies to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement, and undertakes to comply with the Protocol in the performance of the Trial. Pending the approval of the substantial change amendment of the Principal Investigator, the Investigator appointed by the Entity

<p>principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> <p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p> <p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p> <p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>)</p>	<p>shall ensure the necessary continuity of the investigational activity.</p> <p>In the event that the Sponsor does not intend to accept the name of the substitute proposed by the Entity or the latter does not propose a substitute, the Sponsor may withdraw from this Contract in accordance with the provisions of art. 7.</p> <p>3.6 The Principal Investigator, before starting the Trial, must acquire the informed consent of the patient or his legal representative, in accordance with the provisions of current legislation on clinical trials and consent to the processing of personal data pursuant to and for the purposes of current national and Community legislation on the protection of personal data, as subsequently declined in art. 11.</p> <p>3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor within the time limits provided for by applicable law. In addition, the Principal Investigator must provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (for example pregnancy), 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 applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials of medicines.</p> <p>3.8 The Entity guarantees the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the personnel placed under its responsibility according to the highest standards of diligence. Especially:</p> <p>3.8.1 The Principal Investigator must deliver all correctly completed Case Report Forms (CRF) in accordance with the terms and conditions provided for in the Trial Protocol and applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case promptly as per GCP, within the terms set out in the Trial Protocol.</p> <p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve queries generated by the Sponsor within the time limits set out in the Trial Protocol.</p> <p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Data Collection Sheets and those contained in the original documents (e.g.</p>
--	---

generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

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

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione SOC Dermatologia I Presidio Ospedaliero Piero Palagi, da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

### 3.9 Not applicable

*(Ove appropriato, tenendo conto delle norme vigenti sulla protezione dei dati personali)* preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico " \_\_\_\_\_ " (di seguito "il Prodotto"), destinato a \_\_\_\_\_. Con riferimento allo stesso resta inteso che:

3.9.1 per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, il Promotore si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica, con esito positivo, della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio;

3.9.2 con le stesse modalità, il Promotore si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine dello studio, senza oneri per l'Ente;

3.9.3 il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e

medical record), the Entity and the Principal Investigator allow direct access to the original data during the monitoring visits and during any audits promoted by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote arrangements, provided that the rules on confidentiality and protection of patients' personal data are not violated.

3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, informed with adequate notice, must allow the proper performance of the monitoring and auditing activities and inspections at the Clinical Trial Center SOC Dermatologia I – Presidio Ospedaliero Piero Palagi, by the Sponsor's staff and by the Competent Authority, activities carried out to ensure the regular execution of the Trial.

### 3.9 Not applicable

(Where appropriate, taking into account the regulations in force on the protection of personal data) having taken note of the favorable assessment of the competent structure, the computer product " \_\_\_\_\_ " (hereinafter "the Product") will be provided free of charge, intended for \_\_\_\_\_. With reference to the same it is understood that:

3.9.1 for use in the context of network infrastructures and IT systems, the Sponsor undertakes to agree on the methods of installation and supply of the product, subject to the release by the competent local structure of a declaration of verification, with positive outcome, of the feasibility, technical compatibility with the standards in place in the Entity and sustainability in the medium term with respect to the services already in operation;

3.9.2 in the same way, the Sponsor undertakes to uninstall the product at the end of the study, without charge to the Institution;

3.9.3 the Sponsor warrants that the use by the Entity of the above products in the context of the Experiment does not generate for the Entity obligations to purchase or subscribe for supplies or services from the Sponsor, that it does not violate the licenses or rights of third parties and that it does not commit the Entity to use the product beyond the terms provided for by the study referred to in this article.

che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo.

3.9.4 Il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.

3.9.5 In ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.

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

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

3.12 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

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

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (TMB-001) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al

3.9.4 The Sponsor also guarantees that the use of the product as part of the study does not entail for the Entity the burden of assistance, modification or updating of the computer network in all its hardware / software components and therefore that it does not determine for the Entity the fulfillment of contractual obligations towards the direct suppliers of the Entity.

3.9.5 In any case, the Sponsor indemnifies the Entity from direct or indirect damages resulting from the use of the product in accordance with the manufacturer's/supplier's instructions.

3.10 The Entity shall promptly notify the Sponsor if a Competent Authority communicates to the Entity an inspection/audit notice relating to the Trial and, unless expressly denied by the Competent Authority, the Entity shall authorize the Sponsor to participate in it, while sending the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes of or as a result of the inspection/audit.

3.11 These activities must not, however, in any way prejudice the performance of the ordinary institutional activity of the Entity.

3.12 The Entity and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Contract will be used exclusively for the Clinical Trial covered by this Contract, in accordance with the provisions of the Protocol and current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of a specific informed consent by the patient (or the parent / legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and by the guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree 14 May 2019 n. 52.

#### **Art. 4 – Clinical Trial Medicinal Products – Materials and Services**

4.1 The Sponsor undertakes to provide the Entity, free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient for the execution of the Trial, the pharmaceutical product(s) subject to the Trial (TMB-001) and other drugs

D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").

4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo al D. M. Salute del 7 settembre 2017, alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove necessario,, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione ai sensi del D.M. 7.09.2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che hanno ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore Principale di concerto con lo Sponsor.. Nei pazienti con beneficio clinico, il farmaco sarà proseguito, solo se clinicamente necessario, fino a quando non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.

L'uso cronico del farmaco oggetto della sperimentazione clinica è in fase di valutazione nell'ambito della sperimentazione clinica e,

provided for in the protocol in compliance with D.M. 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including medicinal products to be used in combination or combination with each other, whenever the object of the study is precisely the association or combination (hereinafter "Clinical Trial Medicines"), and to provide for the supply of auxiliary medicines and background therapy at their own expense, i.e. the therapeutic standard for the pathology being tested, if included, according to the Clinical Trial protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies subject to experimentation. The quantities of Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy to be paid by the Sponsor should be adapted to the number of cases treated. The reception and tracking of drugs will have to take place with batch registration. The Institution remains responsible for background therapies not included in the therapeutic strategies of comparison. The Sponsor also undertakes to provide at its own expense any other material necessary for the execution of the Trial (hereinafter "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Clinical Trial Medicinal Products or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter, "Services").

4.2 Upon the fulfilment of the conditions provided for by current legislation on the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trials, with particular regard to the D.M. Health of 7 September 2017, the Declaration of Helsinki and good practices regarding therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where necessary, to make the drug subject to the Clinical trial available at the end of the trial pursuant to M Legislative Decree 7.09.2017 "Discipline of use therapeutic medicine undergoing clinical trials", beyond the observation period, for patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, evaluated on the basis of the judgment of the Principal Investigator in consultation with the Sponsor. In patients with clinical benefit, the drug will be continued, only if clinically necessary, until it is made available through the ordinary dispensing channels, so as to ensure therapeutic continuity.

Chronic use of the drug subject to the clinical trial is being evaluated in the clinical trial and as such data from this study is intended to inform the most

pertanto, i dati di questo studio hanno lo scopo di informare la dose/programma di mantenimento più appropriato e consentire una comprensione più completa del profilo di sicurezza. Inoltre, i dati del braccio PK di uso massimo forniranno ulteriori informazioni sull'assorbimento sistemico. Tuttavia, se esiste una necessità clinica giustificabile per la continuità terapeutica valutata dal Ricercatore principale, lo Sponsor si impegna ad identificare la migliore opportunità di accesso secondo quanto previsto da questo articolo 4.2.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

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.

#### **Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)**

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento")

Bilance per pazienti  
Dispositivo PA

appropriate maintenance dose/schedule and to allow for a more complete understanding of the safety profile. Additionally, data from the Maximal Use PK arm will further inform systemic absorption. However, if there is a justifiable clinical necessity for therapeutic continuity as evaluated by the Principal Investigator the Sponsor undertakes to identify the best opportunity for access according to what stated in this section 4.2.

4.3 The Clinical Trial Medicinal Products must be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity which will provide for their registration, appropriate storage and delivery to the Principal Investigator, as required by the Protocol and current legislation.

4.4 Clinical Trial Medicinal Products must be provided with an appropriate transport document intended for the Pharmacy, with a description of the type of drug, its quantity, batch of preparation, storage requirements, expiry date and references to the Trial (protocol code, Principal Investigator and Trial Centre concerned).

4.5 The Entity and the Principal Investigator must use the Clinical Trial Medicines and Materials provided by the Sponsor solely in and for the performance of the Trial. The Entity shall not transfer or assign to any third party the Investigational Medicinal Products and/or Materials/Services provided by the Sponsor under this Agreement.

4.6 Investigational Medicinal Products that have expired or are not otherwise usable, or not used at the end of the Trial, will be withdrawn in full by the Sponsor (or his representative) and subsequently disposed of at his expense.

#### **Art. 5 – Loan of use (where applicable)**

5.1 The Sponsor grants the free loan for use to the Entity, which accepts pursuant to and for the purposes of Articles 1803 et seq. C.c., the Instrument(s) better described below, together with the relevant material of use (hereinafter cumulatively the "Instrument")

Weight Scales for Patients

BP device

<p>Termometro per la temperatura corporea Scala per IMP</p> <p>I telefoni cellulari da distribuire ai pazienti impossibilitati ad utilizzare il proprio telefono hanno un valore approssimativo di € 500,00.</p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p> <p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per</li> <li>• blocco da remoto e cifratura logica dei files;</li> <li>• installazione di antivirus dotato di licenza attiva;</li> <li>• accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;</li> <li>• sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.</li> </ul> <p>Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo Strumento in questione verrà sottoposto a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>Thermometer for body temperature Scale for IMP</p> <p>Mobile Phones for distribution to patients unable to use their own phone approximate value €500.00.</p> <p>Ownership of the Instrument, as per law, is not transferred to the Entity. The effects of this loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will cease at the end of the Trial, when the Instrument(s) must be returned to the Sponsor at no cost to the Entity.</p> <p>The Parties also agree that any additional Tools deemed necessary for the conduct of the study during the Inspection, if the characteristics and conditions are met, will be granted on loan for free use according to the discipline referred to in this Contract. The Entity and the Sponsor will proceed with a specific agreement or with an addendum/amendment to the Contract, on loan if the Instruments are provided after the conclusion of this Agreement.</p> <p>5.2 It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular are configured in such a way as to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• physical encryption of hard disks or, if not possible, preparation of the device for</li> <li>• remote blocking and logical encryption of files;</li> <li>• installation of antivirus with an active license;</li> <li>• access to the Tools through password authentication;</li> <li>• operating system with active support for updates/patches.</li> </ul> <p>The Instrument(s) in question must be provided with a declaration of conformity with European regulations and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or on other machinery present in the Entity by the technicians in charge of the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to agreements, for the verification of correct installation and functionality and compliance with current legislation. At the time of delivery of the materials provided on loan for use by the Sponsor to</p>
--	---

5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.

5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente

the Institution, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.

5.3 The Sponsor is responsible for the transport and installation of the Instrument(s) and undertakes to provide, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation as well as any consumables for its use, at no cost to the Entity.

5.4 As provided in the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at his own expense, in collaboration with the Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibrations and periodic safety criteria. In the event of malfunction or failure of the Instrument, promptly communicated by the Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, to corrective maintenance or repair or replacement with a similar Instrument.

5.5. The Sponsor shall bear all charges and liabilities in relation to any damages that may arise to persons or things in connection with the use of the equipment in question according to the indications of the Protocol or the manufacturer's instructions, if due to defect of the same, therefore unless such damages are caused by willful misconduct and / or gross negligence of the Entity. To this end, a special plate or other suitable indication of the property will be affixed to the Instrument(s).

5.6 The Instrument(s) will be used by the Entity's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of the Trial covered by this Contract, in accordance with the provisions of the Protocol. The Entity undertakes to keep and store the Instrument(s) appropriately and with the necessary care, not to allocate it to a use other than that provided for above, not to transfer even temporarily the use of the Instrument(s) to third parties, either free of charge or for consideration, and to return the Instrument(s) to the Sponsor in the state in which it was delivered to it, except for normal deterioration due to the effect of use.

5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Instrument(s) if the Instrument(s) is used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.

dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.

5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

#### **Art. 6 – Corrispettivo**

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e dal Dipartimento, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a: € 5.948,38 + IVA (se

5.8 In the event of theft or loss or loss of the Instrument(s), the Entity will promptly provide from the knowledge of the event to the submission of a formal complaint to the competent public authority with communication of the incident to the Sponsor within the same term. In all other cases of damage or destruction, the Entity shall notify the Sponsor promptly of the knowledge of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use shall be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.

In the event of irreparable or damage to the Instrument(s), the Sponsor will replace it, at no cost to the Entity, unless the act arises from intent on the Part of the Entity.

5.9 It is understood that with regard to the Tools that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Entity is relieved of liability arising from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Entity will take charge of the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of exit, for whatever reason occurred, of the subject from the study; the Entity will also promptly inform the Sponsor for any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.

5.10 The authorization to grant on loan for the free use of the Instrument(s) has been issued by the Entity following and according to its internal procedures.

#### **Art. 6 – Consideration**

6.1 The agreed fee, previously evaluated by the Institution and by the Department, per eligible patient, evaluated and whom has completed the Clinical Trial treatment according to the Protocol and for which the relative CRF / eCRF has been validly completed, including all the expenses incurred by the Entity for the execution of the Clinical Trial and the costs of all the activities connected to it, is equal to € 5948.38 + VAT (if applicable) per patient, relating to the Main study arm for No. 3 patients for

applicabile) per paziente, relativo al Main study arm per n. 3 pazienti per un totale complessivo di €17.845,14 + IVA (se applicabile), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub A*.

6.2 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere, nella misura del 25,10% all'Azienda Usl Toscana Centro, a copertura delle spese generali per un importo per paziente pari a 1.493,04+ IVA (se applicabile), e nella misura del 74.90 % per un importo per paziente pari a € 4.455,34 al Dipartimento in quanto lo Sperimentatore principale afferisce al Dipartimento e svolge l'attività di studio anche avvalendosi dei locali e degli strumenti del Dipartimento, nonché anche nell'ambito della propria attività di ricercatore universitario, quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

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

6.4 L'Ente e il Dipartimento non riceveranno 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 e il Dipartimento non avranno diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente e al Dipartimento tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche,

a total of €17,845.14 + VAT (if applicable) as better detailed in the Budget annexed hereunder Appendix A.

6.2 The Sponsor/CRO undertakes to pay 25.10% to the Local Health Authority Toscana Cento, to cover the general expenses for an amount per patient equal to € 1,493.04 + VAT (if applicable), and the 74.90% of the amount per patient equal to € 4,455.34 to the Department as the Principal Investigator belongs to the Department and carries out the Study activity also using the facilities and equipment of the Department, as well as in the context of his activity as a university researcher, the amount due under this article on the basis of the amounts stated in a suitable supporting statement/account, agreed between the parties.

The payment of the above fee will be made at the interval indicated in the Budget (Annex A, paragraph "Settlement and Invoices") on the basis of the number of patients involved in the relative period, the treatments carried out by them according to the Protocol and in the presence of the relative CRF / eCRF duly completed and considered valid by the Sponsor based on the activities carried out.

6.3 The laboratory/instrumental tests, indicated in Annex A (paragraph "Charges and Fees" part 1), required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will not in any way burden the Entity as they are carried out centrally.

6.4 The Institution and the Department will not receive any compensation for patients who are not evaluated due to non-compliance with the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with current legislation on clinical trials of medicines. The Entity and the Department shall not be entitled to any compensation even for patients who are involved after the Sponsor's communication of interruption and/or conclusion of the Trial or beyond the maximum number of subjects to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.

6.5 The Sponsor will also reimburse the Institution and the Department for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalizations, not provided for in the Protocol or in subsequent amendments thereto, and not already

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 (e non per motivi estranei al processo). Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente e del Dipartimento, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE Advanced Clinical LLC  
CODICE DESTINATARIO/PEC:  
siteinvoicesAP@advancedclinical.com  
C.F. 36-3888490

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e dal Dipartimento (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente e il Dipartimento, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la

covered by the fees set out above, if such activities are indispensable for the correct clinical management of the patient in the trial (and not for reasons unrelated to the trial). Reimbursement will only be made on condition that such activities and related costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, without prejudice to the communication in coded form of the patient's personal data.

6.6 If, during the course of the Trial, it becomes necessary to increase the economic support in favor of the Entity and of the Department, the Sponsor may supplement, with an addendum/amendment, this Contract, providing for the appropriate increase in the Budget attached hereto.

6.7 In compliance with the legislation on the obligation of electronic invoicing for the supply of goods and for the provision of services also between individuals, the Entity will issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmitted through the Interchange System (SDI).

Sponsor shall provide the data necessary for the issuance of the electronic form:

COMPANY NAME Advanced Clinical LLC  
RECIPIENT CODE / PEC:  
siteinvoicesAP@advancedclinical.com  
Tax Code 36-3888490

6.8 The payments made for the services performed by the Entity and by the Department (i) represent the correct market value of these services, since they are adequate with respect to the tariff applicable to the Entity and to the Department, (ii) have been traded under normal commercial conditions and (iii) have not been defined on the basis of the volume or value of prescriptions or in any case with reference to such requirements or other economic activities that are generated between the Parties. In respect of the activities carried out or the expenses incurred including the Patients in Clinical Trial, to whose payment the Sponsor is required, neither the Entity nor the Principal Investigator will ask for other reimbursements or fees to other subjects.

6.9 The Sponsor also makes available to patients participating in the Trial the possibility of obtaining coverage of the "out-of-pocket" expenses incurred

possibilità di ottenere la copertura delle spese “vive” sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l’Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l’amministrazione dell’Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell’Ente. L’Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell’elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all’Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell’Ente. Sarà quindi responsabilità dell’Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato *sub A* (al paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 2).

Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione, anche per l’accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.

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

Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all’ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall’importo che viene accreditato al beneficiario.

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

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva

in relation to each health service carried out at the Institution, in compliance with the provisions of .M 21 December 2007, through the procedures, ceilings and eligible expenses previously approved by the Ethics Committee. The coverage of expenses must be carried out only and exclusively through the administration of the Entity that will implement its procedures on the subject. Each patient will present the list of expenses to the Institution; for the purpose of coverage by the Sponsor, this list will be duly codified by the Entity. The Institution, in consideration of the duration of the study, will agree on the deadlines for the submission to the Sponsor of the list of expenses related to patients and presented to the Institution on the occasion of the health services performed in the reference period. The Sponsor will be able to check the sums requested by comparing them with the visits performed by patients and will make the related payments in favor of the Institution it will therefore be the responsibility of the Institution to cover the costs for each patient involved, according to the amounts referred to in the detailed table in the Budget annexed below sub-A (in the paragraph “Charges and Compensation” – part 2).

If provided for by the Protocol, a compensatory allowance is possible for expenses and for lost earnings directly related to participation in the trial, even for the companion of patients who are unable to travel alone such as, for example, underage patients, incapacitated subjects, fragile patients. Each patient will submit the list of expenses to the Institution or to the subject delegated by it, for the purpose of coverage by the Sponsor.

All costs related to items not specified in Annex A will not be refunded.

The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers shall be charged in full to the purchaser and in no case may be deducted from the amount credited to the beneficiary.

#### **Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination**

7.1 This Agreement will take effect from the date of last signature (“Effective Date”) and will remain in force until the actual conclusion of the Trial at the

<p>conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p> <p>7.2 L'Ente e il Dipartimento si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente e dal Dipartimento, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</li> <li>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</li> </ul> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p> <p>7.3 Il Promotore, 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 e del Dipartimento di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente e al Dipartimento 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>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti</p>	<p>Institution, as provided for in the Study Protocol, except for any changes agreed between the Parties.</p> <p>Without prejudice to the above, this Contract will produce its effects following the issuance of formal authorization by the Competent Authority.</p> <p>7.2 The Entity and the Department reserves the right to withdraw from this Contract by written notice and with 30 days' notice to be forwarded to the Sponsor by registered letter with return receipt or PEC in the cases of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvency of the Sponsor, proposition of compositions, even out-of-court, with the creditors of the Sponsor or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor. If the situation indicated above concerns the CRO, the Sponsor will be required to take over and continue the activity, if it does not procure the intervention of another CRO, approved by the Entity and by the Department, in place of the one that has become insolvent.</li> <li>- assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or the settlement of a debt moratorium agreement.</li> </ul> <p>The notice will take effect from the moment of receipt by the Sponsor of the above communication.</p> <p>7.3 The Sponsor, reserves the right to withdraw from this Contract at any time for justified reasons by written communication sent by registered letter with return receipt or PEC, with 30 days' notice. This notice will take effect from the moment of receipt by the Entity and by the Department of said communication.</p> <p>In the event of withdrawal by the Sponsor, however, the obligations assumed, and the expenses made by the Entity and by the Department on the date of the notice of withdrawal are reserved. In particular, the Sponsor will pay the Entity all documented and non-revocable expenses that it has incurred in order to ensure the correct and effective execution of the Trial (where applicable, including the expenses incurred by the Entity towards the patients/participants), as well as the fees accrued up to that moment.</p> <p>In case of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as owner on an original basis, all the data</p>
---	---

dall'Ente e dal Dipartimento nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

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

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente o del Dipartimento, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente e il Dipartimento si impegnano a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

#### **Art. 8 – Copertura assicurativa**

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

and results, even partial, obtained by the Entity during the Clinical Trial and also subsequently, if deriving from or related to it.

7.4 In the event of interruption of the Trial, in accordance with applicable legislation, the Sponsor will pay the Entity and the Department the reimbursement of expenses and compensation actually accrued and documented up to that time.

7.5 It is also understood that the early termination of the Contract will not entail any right of one Party to make, against the other, claims for damages or claims for payment beyond what has been agreed.

7.6 The effects of this Contract will automatically cease pursuant to art. 1454 of the Civil Code in the event that one of the Parties has not fulfilled one of the obligations under this Contract within 30 days of the written request for fulfillment submitted by the other party.

In any case, the applicability of Articles. 1218 et seq. Of the Civil Code.

7.7 In the event of termination of the contract not resulting from non-performance of the Entity or of the Department, the latter will be entitled to reimbursement of the expenses actually incurred for the Clinical Trial before receipt of the notification of termination and to a fee for the services proportional to the activity carried out up to the time of termination. The Entity and the Department undertake to return to the Sponsor any amounts already settled and relating to activities not carried out.

7.8 In all cases of interruption or termination of this Contract, a precaution will be implemented to ensure maximum protection of patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and in the manner provided for in Article 4.2, therapeutic continuity.

#### **Art. 8 -Insurance cover**

8.1 The Sponsor is obliged to guarantee, in accordance with current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical trial according to the

<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p> <p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. WIBCET22127, con la Compagnia Lloyds Insurance Company S.A) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.</p> <p>8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p> <p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/09.</p> <p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p> <p><b>Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p> <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del</p>	<p>Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.</p> <p>8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation and law no. 24 of 8 March 2017 and the respective implementing measures, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, of the health institution where the Trial is located, of the Principal Investigator, and of the other Investigators involved at the Center of the Institution.</p> <p>8.3 (where applicable) The Sponsor declares, with the signature of this contract, to have stipulated an adequate insurance policy (n. WIBCET22127, with the Company Lloyds Insurance Company S.A) for civil liability towards third parties, to cover the risk of any damage deriving to patients from participation in the Trial, according to the provisions of .M 14 July 2009. The insurance policy was considered by the Ethics Committee to comply with the terms of the law and adequately protect the subjects involved in the clinical trial.</p> <p>8.4 The Sponsor, by signing this contract, declares to bear the consequences related to any inadequacies, even if supervening, of the insurance coverage in question, integrating them where necessary in accordance with the provisions of art. 8.1.</p> <p>8.5 The Sponsor in particular, in the event that he intends to withdraw from the Contract, guarantees that the Insurance Company ensures in any case the coverage of the subjects already included in the clinical study also for the continuation of the Clinical Trial pursuant to Article 2 paragraph 3 of D.M. 17/07/09.</p> <p>8.6 At the time of the accident, the Entity is required to communicate the existence of insurance coverage for the RCT Medical Malpractice liability (to cover both the Institution and the medical personnel who administered the drug), pursuant to Article 1910 of the Civil Code.</p> <p><b>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</b></p> <p>9.1 The Sponsor undertakes to disclose all results of the study even if negative.</p>
---	---

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.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

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.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) soggetto alla sezione 9.3 di cui sopra e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

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

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

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (*termine estensibile in sede negoziale fino alla loro*

9.2 The Sponsor assumes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the submission within the terms provided for by current legislation to the Principal Investigator and the Ethics Committee of the summary of the results of the Trial itself. 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 transmits a summary of the results of the trial to the EU database in the manner provided for in Article 37.4 of Regulation (EU) No 536/2014.

9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Clinical Trial, in pursuit of the objectives of the same, are the exclusive property of the Sponsor without prejudice to the right of the Experimenters, if the conditions are met, to be recognized as authors.

In the face of a procedure activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Clinical Trial, the Entity and the Principal Investigator undertake to provide the Sponsor with all the support, including documentary, useful for this purpose.

9.4 The Entity may use the data and results of the Clinical Trial, of whose processing it is the independent owner in accordance with the law, solely for its own scientific and research institutional purposes. Such use shall in no event affect the secrecy of the same and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.

The Parties mutually acknowledge that they will remain the holders of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge and subject to section 9.3 above their knowledge developed or obtained in the course of the Clinical Trial, but regardless of its conduct and objectives (side ground knowledge).

9.5 The provisions of this section shall survive termination or termination of this Agreement.

#### **Art. 10 Secrecy of technical and commercial information and dissemination of results**

10.1 By signing this Agreement, each of the Parties undertakes to keep confidential for the entire duration of this Contract (term extendable in

*caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti*), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come Promotore "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.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

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

(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. C) del D.M. 8 febbraio 2013, e nel rispetto del periodo di tempo indicato di seguito, 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

negotiation until their fall into the public domain, if necessary on the basis of any agreements with licensors), all information of a technical and / or commercial nature made available to it by the other Party and/or developed during the Clinical Trial and in the pursuit of the objectives of the same, which are classifiable as Sponsor's "Trade Secrets" pursuant to art. 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree no. 30/2005, as amended by Legislative Decree no. 63/2018 transposing EU Directive 2016/943), adopting any contractual, technological or physical measure suitable for their protection, including against their employees, collaborators, sub-contractors, contractors or assigns.

(i) Each Party further represents and warrants the following: its Trade Secrets have been acquired, used and disclosed lawfully and there are – to the best of its knowledge – no legal proceedings, disputes, claims for compensation or compensation also promoted out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.

(ii) it, therefore, will indemnify and hold harmless the other Party from judicial actions, disputes, claims for compensation or compensation also promoted out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.

10.2 The Parties are obliged to the adequate and correct dissemination and publication of the results of the Trial as well as to their adequate communication to the participating patients and patient representatives. The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to promptly make public the results, even if negative, obtained at the end of the Trial as soon as they are available by all the participating Centers and in any case no later than the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.

10.3 Pursuant to art. 5, second paragraph, letter .c) of the Ministerial Decree 8 February 2013, and subject to the time period set forth below, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without any limitation, the results of the Clinical Trial obtained at the Institution, in compliance with the provisions in force regarding the confidentiality of sensitive data, the protection

rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

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

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

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti

of personal data and the protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions set out in this Contract.

To ensure the correctness of the collection and the veracity of the processing of the data and results of the Trial obtained at the Institution, the Principal Investigator must transmit to the Sponsor the text of the document intended to be presented or published, at least 60 days before their submission or publication. Should questions arise relating to the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection aspects, the Parties and the Principal Investigator shall reexamine the document and proceed within 60 days of reviewing. The Principal Investigator will agree to take into account the Sponsor's suggestions in the submission or publication, only if necessary for the protection of the confidentiality of the information, personal data and the protection of intellectual property, provided that it does not conflict with the reliability of the data, including the rights, safety and well-being of patients.

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

10.5 The Sponsor, for the purpose of filing a patent application and if necessary, may request the Principal Investigator to defer publication or submission of the document for a further 90 days. In the case of a multicenter trial, the Principal Investigator may not publish the data or results of his Centre until all the data and results of the Trial have been fully published or for at least 18 months from the conclusion of the Trial, its interruption or early termination.

Where the publication containing the results of a multicenter trial by the Sponsor, or the third party designated by the Sponsor, is not carried out within 18 months (according to current legislation at least twelve months) from the end of the Multicenter Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the contents of this article.

presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

#### **Art. 11 – Protezione dei dati personali**

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.

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.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali – e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici – di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

#### **Art. 11 – Protection of personal data**

11.1 The Parties in the execution of the activities provided for in this Contract undertake to process personal data, of which they become aware for any reason during the clinical trial, in compliance with the objectives set out in the previous articles and in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), as well as by the related national legislative and administrative provisions in force, with their possible subsequent amendments and / or additions (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities.

11.2 The terms used in this article, in the Agreement, in the information and consent documentation and in any other document used for the purposes of the clinical trial shall be understood and used according to the meaning given to them in Annex B.

11.3 The Entity and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to art. 4 paragraph 17) of the GDPR. Each of the Parties will provide at its own care and expense, within its organizational structure, to any appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.

11.4 For the purposes of the Clinical Trial, personal data referring to the following categories of interested parties will be processed: subjects participating in the Clinical Trial; persons working for the Parties. These interested parties are informed about the processing that concerns them by means of appropriate information. For the purposes of the Clinical Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Article 4 no. 1 of the GDPR; data falling within the "special" categories of personal data – and in particular, data relating to health and sex life, genetic data – referred to in Article 9 of the GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, correctness, transparency, adequacy, relevance and necessity referred to in Article 5, paragraph 1 of the GDPR.

11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. Del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento *Standard Contractual Clauses* (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

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

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.

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 che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di

11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq. Of the GDPR. In this case, the Sponsor will ensure an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. If 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 that country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR EU 2016/679, the Sponsor and the Entity must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (the latter is not attached to this Contract).

11.6 The Parties shall ensure that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles laid down to protect the right to the protection of personal data and to privacy, and that persons who have access to personal data are obliged to process them in accordance with the instructions laid down, in accordance with this Article, by the reference holder.

11.7 The Principal Investigator is identified by the Entity as a person authorized to process pursuant to Article 29 of the GDPR and as a designated subject pursuant to Article 2 *quaterdecies* of the Code.

11.8 The Principal Investigator shall inform each patient in a clear and complete manner, prior to the commencement of the Trial (including its prodromal and screening phases) of the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of processing personal data; in particular, the patient shall also be informed that the Authority National and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of monitoring, verification and control activities on research, the documentation relating to the trial as well as the original health documentation of the patient, and that they may also exceed in vision, within the scope of their respective competences, Monitors and Auditors.

11.9 The Principal Investigator must obtain from the patient duly informed the consent document in

consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

#### **Art. 12 – Modifiche**

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

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

#### **Art. 13 – Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati**

13.1 L'Ente, il Dipartimento e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. Il Dipartimento, l'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere

in addition to participation in the Trial, also to the processing of data. The Entity is responsible for the conservation of this document.

11.10 If a party ascertains a violation of personal data, it undertakes to communicate it to the other within 48 hours of the ascertainment of the violation, without prejudice to the autonomy of the same in assessing the existence of the conditions and in the fulfilment of the obligations provided for by articles 33 and 34 of the GDPR.

#### **Art. 12 – Amendments**

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

12.2 The Contract may only be modified/supplemented with the written consent of both Parties. Any changes will be subject to addendum to the present contract and will start from the date of their signature, unless otherwise agreed between the Parties.

#### **Art. 13 – Anti-corruption and crime prevention regulations**

13.1 The Entity, the Department and the Sponsor undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.

13.2 The Sponsor declares to have adopted supervisory and control measures for the purpose of compliance and implementation of the provisions of Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001, as well as, as applicable and not in contrast with the legislation in force in Italy, of the principles of the *Foreign Corrupt Practices Act* of the United States, and their subsequent amendments and additions. The Department, the Entity and its clinical and administrative structures undertake to collaborate in good faith, within the limits provided for by the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations deriving from it and the implementation of the operating procedures for this purpose developed by the Sponsor.

adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

13.4 L'Ente, il Dipartimento e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto**

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

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

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente o del Dipartimento non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

#### **Art. 15 – Oneri fiscali**

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula

13.3 Pursuant to and for the purposes of Law no. 190 of 6 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Entity declares to have adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption.

13.4 The Entity and the Sponsor mutually undertake to inform the other party without delay of any breach of this article of which it becomes aware and to make available all information and documentation for any appropriate verification.

13.5 The Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of data processing law, the terms of this Agreement or any amendment thereto.

13.6 The violation of the provisions of this article constitutes a serious breach of this Contract pursuant to and for the purposes of Article 1456 of the Civil Code, resulting in a compromised relationship of trust between the Parties.

#### **Art. 14 – Transfer of rights, assignment of the Contract**

14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, without the prior written consent of the other Party.

Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations accrued to it directly or indirectly by the signing of this Agreement to a successor or to a company or entity connected to it, subject to acceptance by the assignee of all the conditions and terms of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the aforementioned conditions will be considered null and void and never occurred.

14.2 In the event of a change of name of the Entity, it will not be necessary to amend this Convention. The Entity shall in any case be required to promptly notify the Sponsor of such change of denomination.

#### **Art. 15 – Tax charges**

15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with applicable law. The taxes and duties inherent and consequent to the stipulation of this Contract,

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.

15.2 Le spese di bollo sono a carico della CRO e sono assolte con n. 18 marche da bollo da 16 € contrassegnate dai codici identificativi

01220596095497  
01220596095486  
01220596095475  
01220596095463  
01220596095452  
01220596095441  
01220596095430  
01220596095429  
01220596095418  
01220596095407  
01220596095395  
01220596095384  
01220596095372  
01220596095361  
01220596095350  
01220596095349  
01220596095338  
01220596095327

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

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

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

**Art. 17 – Lingua**

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

\*\*\* \*\*

including the stamp duty on the computer origin referred to in Article 2 of Table Annex A – Tariff Part I of Presidential Decree no. 642/1972 and the registration tax must be paid, in compliance with the applicable legislation.

15.2 The stamp duties are borne by the CRO and are paid with n. 18 x €16 revenue stamps marked with the identification codes

01220596095497  
01220596095486  
01220596095475  
01220596095463  
01220596095452  
01220596095441  
01220596095430  
01220596095429  
01220596095418  
01220596095407  
01220596095395  
01220596095384  
01220596095372  
01220596095361  
01220596095350  
01220596095349  
01220596095338  
01220596095327

**Art. 16 – Regulatory Law and Jurisdiction**

16.1 The legislation applicable to this Contract is that of the Italian State.

16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Contract, without prejudice to the commitment of the Parties to make a prior attempt at conciliation out of court, the Court of the Entity's registered office will have exclusive jurisdiction.

**Art. 17 – Language**

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

\*\*\* \*\*

li \_\_/\_\_/\_\_\_\_ 09-May-2023 | 16:24 CDT

**Per il Promotore**

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. Alan Mendlesohn

Firma

DocuSigned by:  
*Alan Mendlesohn*  
Signer Name: Alan Mendlesohn  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 09-May-2023 | 16:23 CDT  
3EB763C95F6E4001A614332BF28F32F4

li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Per l'Ente Azienda Usl Toscana Centro**

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. Alessandro Sergi

Firma

li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Per Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Firenze**

The Legal Representative or his delegate

Prof. Paolo Bonanni

Signature

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.

li \_\_/\_\_/\_\_\_\_ 09-May-2023 | 16:24 CDT

**For the Sponsor**

The Legal Representative or his delegate

Dr. Alan Mendlesohn

Signature

DocuSigned by:  
*Alan Mendlesohn*  
Signer Name: Alan Mendlesohn  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 09-May-2023 | 16:21 CDT  
3EB763C95F6E4001A614332BF28F32F4

li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**For the Institution Azienda Usl Toscana Centro**

The Legal Representative or his delegate

Dott. Alessandro Sergi

Signature

li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**For the Department of Health Sciences of Florence University**

The Legal Representative or his delegate

Prof. Paolo Bonanni

Signature

The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Contract, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in its entirety and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.

Li \_\_/\_\_/\_\_\_\_ 09-May-2023 | 16:24 CDT

**Per il Promotore**

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. Alan Mendlesohn

Firma

DocuSigned by:  
Alan Mendlesohn  
Signer Name: Alan Mendlesohn  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 09-May-2023 | 16:24 CDT  
3EB763C95F6E4001A614332BF28F32F4

li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Per l'Ente Azienda UsI Toscana Centro**

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. Alessandro Sergi

Firma

li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Per Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Firenze**

The Legal Representative or his delegate

Prof. Paolo Bonanni

Signature

\_\_\_\_\_

li \_\_/\_\_/\_\_\_\_ 09-May-2023 | 16:24 CDT

**For the Sponsor**

The Legal Representative or his delegate

Dr. Alan Mendlesohn

Signature

DocuSigned by:  
Alan Mendlesohn  
Signer Name: Alan Mendlesohn  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 09-May-2023 | 16:24 CDT  
3EB763C95F6E4001A614332BF28F32F4

li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**For the Institution Azienda UsI Toscana Centro**

The Legal Representative or his delegate

Dott. Alessandro Sergi

Signature

li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**For the Department of Health Sciences of Florence University**

The Legal Representative or his delegate

Prof. Paolo Bonanni

Signature

\_\_\_\_\_

ALLEGATO A – BUDGET ONERI E COMPENSI			ANNEX A – BUDGET CHARGES AND FEES		
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio  <b>- Oneri fissi per il Comitato Etico</b>			<b>Part 1 - Fixed charges and Compensation per patient involved in the study</b>  <b>Fixed charges for the Ethics Committee</b>		
Tasse CE iniziali pagate direttamente al momento della presentazione e non fanno parte del budget del sito			EC/IRB fees paid directly at time of submission and not part of site budget		
Francobolli per contratto a carico dello Sponsor		Estimated 16 Euro ogni 4 pagine	Stamps for contract paid by Sponsor		Estimated 16 Euro every 4 pages
<b>- Tariffe fisse di attivazione pagabili alla firma del presente CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI</b>			<b>- Fixed Set-up fees payable on signature of this CONTRACT FOR THE CONDUCT OF CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS.</b>		
Costo del sito (Euro)	Ospedale 25.10%	Dipartimento 74.90%	Site Cost (Euro_	Hospital 25.10%	Department 74.90%
Contributo di avvio dello studio	436.49	1302.51	Study Start-up Fee	436.49	1302.51
Tariffa di costituzione della farmacia	98.14	292.86	Pharmacy set-up fee	94.14	292.86
<b>- Chiusura Contributo da pagare a fine studio</b>			<b>- Close out Fee payable at study end</b>		
Costo del sito Euro	Ospedale 25.10%	Dipartimento 74.90%	Site Cost Euro	Hospital 25.10%	Department 74.90%
Commissione di chiusura dello studio	475.70	524.30	Study Close-out Fee	475.70	524.30
<b>- Costo per Paziente per visita</b>  Braccio principale			<b>- Cost per Patient per visit</b>  Main Arm		
Visitare costo Euro (Inc spese generali)	Ospedale 25.10%	Dipartimento 74.90%	Visit Cost Euro (inc overhead)	Hospital 25.10%	Department 74.90%
Vista 1 selezione	219.09	653.76	Visit 1 Screening	219.09	653.76
Vista 2 Visita di base	218.94	653.33	Visit 2 Baseline	218.94	653.33
Vista 3 (distanza)	76.78	229.12			

Vista 4	147.79	441.01	Visit 3 (Remote)	76.78	229.12
Vista 5	147.79	441.01	Visit 4	147.79	441.01
Vista 6	209.27	624.48	Visit 5	147.79	441.01
Vista 7	147.79	441.01	Visit 6	209.27	624.48
Vista 8 (distanza)	76.78	229.17	Visit 7	147.79	441.01
Vista 9 fine degli studi / interruzione anticipata	196.58	586.58	Visit 8 (Remote)	76.78	229.17
Vista 10 Controllo della sicurezza (Telecomando opzionale)	52.25	155.90	Visit 9 End of Study/Early Termination	196.58	586.58
			Visit 10 Safety Follow up (Optional Remote)	52.25	155.90
<b>Commissioni condizionali, pagabili solo se completate.</b> Braccio principale			<b>Conditional Fees, payable only if completed.</b> Main Arm		
<b>Costi condizionali, da fatturare se sostenuti (Exc spese generali)</b>	<b>Ospedale 25.10%</b>	<b>Dipartimento 74.90%</b>	<b>Conditional costs, to be invoiced if incurred (Exc overhead)</b>	<b>Hospital 25.10%</b>	<b>Department 74.90%</b>
Criteri di inclusione/esclusione	8.79	26.22	Inclusion/Exclusion Criteria	8.79	26.22
Esame obiettivo	25.85	77.15	Physical Examination	25.85	77.15
Test di gravidanza sierico, quantitativo	3.51	10.49	Serum Pregnancy Test, Quantitative	3.51	10.49
Test di gravidanza urinario, qualitativo	3.26	9.74	Urine Pregnancy Test, Qualitative	3.26	9.74
Tampone buccale per conferma genetica, eseguito in loco (ritiro e spedizione)	1.26	3.75	Buccal swab for genetic confirmation, performed at site (collect & ship)	1.26	3.75
Fotografia (solo siti selezionati)	5.52	16.48	Photography (selected sites only)	5.52	16.48
- Il risarcimento per il mancato screening e le visite non programmate sarà effettuato sulla base delle attività completate e come			- Compensation for Screening Failure and unscheduled visits will be made based on activities		

dettagliato nel diagramma di flusso analitico di seguito.

**Commissioni aggiuntive pagabili come/se sostenute e su presentazione di una fattura dettagliata**

	Ospedale 25.10%	Dipartimento 74.90%
<b>Costo del sito</b>		
Archiviazione/Archiviazione documenti/per sito	62.75	187.25
Segnalazione di eventi avversi gravi (per evento)	16.82	50.18
Rconsenso	10.54	31.46
Promotore QA/FDA Audit (per day)	98.39	293.61

La fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i sarà fornita dallo Sponsor a titolo gratuito.

- I test di laboratorio verranno completati centralmente, tutti i kit di laboratorio necessari, i materiali di spedizione ecc. saranno forniti gratuitamente dallo Sponsor.

- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN

**Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:** (se applicabile)

Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.

**LIQUIDAZIONE E FATTURE**

Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere, nella misura del 25,10% all'Azienda Usl Toscana Centro, a copertura delle spese generali per un importo per paziente pari a € 1.493,04 + IVA (se applicabile), e nella misura del 74.90 % per un importo per paziente pari a € 4.455,34

completed and as detailed in the analytical flow chart below.

**Additional Fees payable as/if incurred and on presentation of an itemized invoice**

	Hospital 25.10%	Department 74.90%
<b>Site Cost</b>		
Archiving / Document storage/per site	62.75	187.25
Serious Adverse Event Reporting (per event)	16.82	50.18
Reconsent	10.54	31.46
Sponsor QA/FDA Audit (per day)	98.39	293.61

Supply of the Experimental Medicinal Product(s) will be provided by the Sponsor free of charge.

Lab tests will be completed centrally, all necessary lab kits, shipping materials etc will be provided by the Sponsor free of charge.

-All reimbursable costs related to the study, including those covered by the contribution per patient involved in the study, will not entail an increase in costs borne by the NHS.

**Part 3 - Allowance for patients/carers involved in the clinical trial:** (if applicable)

Reference is made to the "Indemnity for participants in the trial" model, included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Contract as an integral and substantial part of it.

**SETTLEMENT AND INVOICES**

The Sponsor/CRO undertakes to pay 25.10% to the Local Health Authority Toscana Centro, to cover

- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.

- Le fatture devono essere emesse con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore a:

**Azienda USL Toscana Centro**

e-mail: [taskforceclinica@uslcentro.toscana.it](mailto:taskforceclinica@uslcentro.toscana.it)

**PARTITA IVA 06593810481**

**Coordinate Bancarie:**

**Banco BPM S.p.a,**

**Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25**

**IBAN: IT04S0503402801000000009615**

**NSO:76T2EW**

**e**

Dipartimento di Scienze della Salute

Università degli studi di Firenze

Viale Pieraccini 6 – 50139 Firenze

e-mail: [segreteria@dss.unifi.it](mailto:segreteria@dss.unifi.it);

[alberto.giusti@unifi.it](mailto:alberto.giusti@unifi.it)

**Unicredit Banca S.p.A. – Agenzia Firenze Vecchietti**

**– Via Dei Vecchietti, 11 – 50123 Firenze**

**c/c 000041126939 intestato a Università degli Studi di Firenze**

**IBAN IT88 A 02008 02837 000041126939**

**COD. BIC SWIFT: UNCRITM1F86**

general expenses for an amount per patient equal to € 1,493.04 + VAT (if applicable), and to the extent by 74.90% for an amount per patient of €4,455.34

- The fee must be paid within 45 days of receipt of the invoice.

- The invoice must be issued on a six monthly basis according to what is accrued in the reference period, on the basis of a specific request for invoice issuance by the Sponsor:

**Azienda USL Toscana Centro**

e-mail:

[taskforceclinica@uslcentro.toscana.it](mailto:taskforceclinica@uslcentro.toscana.it)

**PARTITA IVA 06593810481**

**Coordinate Bancarie:**

**Banco BPM S.p.a,**

**Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25**

**IBAN: IT04S0503402801000000009615**

**NSO:76T2EW**

For the Department:

Dipartimento di Scienze della Salute

Università degli studi di Firenze

Viale Pieraccini 6 – 50139 Firenze

e-mail: [segreteria@dss.unifi.it](mailto:segreteria@dss.unifi.it);

[alberto.giusti@unifi.it](mailto:alberto.giusti@unifi.it)

**Unicredit Banca S.p.A. – Agenzia Firenze**

**Vecchietti – Via Dei Vecchietti, 11 – 50123 Firenze**

**c/c 000041126939 intestato a Università degli Studi di Firenze**

**IBAN IT88 A 02008 02837 000041126939**

**COD. BIC SWIFT: UNCRITM1F86**

**ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

**(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)**

- **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;
- **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;
- **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;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l’autorità diretta del Titolare o del Responsabile

**ANNEX B – GLOSSARY ON THE PROTECTION OF PERSONAL DATA**

**(Terminology referring to the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and to the Italian implementing rules)**

- **Personal data** – any information relating to an identified or identifiable natural person ("data subject"); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as a name, an identification number, data relating to the location, an online identifier or one or more factors characteristic of its physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity;
- **Processing** – any operation or set of operations, performed with or without the aid of automated procedures and applied to personal data or sets of personal data, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or modification, extraction, consultation, use, communication, transmission, dissemination or any other form of making available, comparison or interconnection, limitation, erasure or destruction;
- **Pseudonymization** – the processing of personal data such that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organizational measures to ensure that such personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person;
- **Data subject** – the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR);
- **Data controller** – the natural or legal person, public authority, agency or 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 the specific criteria applicable to its designation may be established by Union or Member State law (Article 4 No 7 GDPR);
- **Data Processor** – the natural or legal person, public authority, service or other organization that processes personal data on behalf of the data controller (art. 4 n.8 GDPR);
- **Other subjects who process personal data** – the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data

<p>(artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Consenso dell'interessato</b> - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;</li> <li>● <b>Violazione dei dati personali</b> - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</li> <li>● <b>Dati relativi alla salute</b> - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;</li> <li>● <b>Dati genetici</b> - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;</li> <li>● <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li> <li>● <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</li> <li>● <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</li> <li>● <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</li> <li>● <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</li> </ul>	<p>Processor (articles 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to Article 2 <i>quaterdecies</i> of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Consent of the interested party</b> - any free, specific, informed and unequivocal expression of will of the interested party, with the same he expresses his consent, by means of an unequivocal declaration or positive action, that the personal data concerning him are subject to processing;</li> <li>● <b>Personal data breach</b> - a breach of security that accidentally or unlawfully involves the destruction, loss, modification, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored, or otherwise processed;</li> <li>● <b>Health-related data</b> - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information relating to his state of health;</li> <li>● <b>Genetic data</b> - personal data relating to the hereditary or acquired genetic characteristics of a physical person which provide unambiguous information on the physiology or health of that natural person, and which result in particular from the analysis of a biological sample of the natural person concerned;</li> <li>● <b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which genetic data characteristic of an individual can be extracted;</li> <li>● <b>Sponsor/Promoter</b> - the person, company, institution or Entity that assumes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical trial;</li> <li>● <b>CRO</b> –Contract research organization to which the sponsor can entrust part or all of its expertise in clinical trials;</li> <li>● <b>Monitor</b> – the person responsible for monitoring the Trial identified by the sponsor/CRO;</li> <li>● <b>Auditor</b> – the person responsible for carrying out the verification on the conduct of the Trial, as an integral part of the quality assurance, identified by the sponsor / CRO.</li> </ul>
--	--

<b>ALLEGATO C</b>	<b>EXHIBIT C</b>
STUDIO CLINICO	CLINICAL TRIAL
PI: Prof. Caprioni	PI: Prof. Caprioni
<p>In questa appendice si riportano informazioni dettagliate sulle attività di trattamento svolte dallo Sponsor, in qualità di titolare del trattamento. Essa descrive inoltre la necessità di comunicazione e cooperazione tra entrambe le parti in qualità di titolari autonomi del trattamento.</p> <p>Per ragioni di chiarezza e salvo diverso accordo, la presente appendice non intende limitare in alcun modo la libertà di entrambe le Parti di utilizzare i Dati personali per altri scopi legittimi, in modo lecito e indipendente l'una dall'altra.</p> <p>Nell'ambito della presente Sperimentazione clinica vengono svolte, sotto la responsabilità dello Sponsor in qualità di titolare del trattamento, le seguenti attività di trattamento: trattamento di dati codificati del paziente necessari per il completamento della sperimentazione clinica come da protocollo indicato. Nell'ambito di tale attività il Centro garantisce l'opportuna pseudonimizzazione dei dati prima che questi ultimi verranno forniti allo Sponsor per ulteriori aggiornamenti e analisi; trattamento di dati di sicurezza codificati ai fini del rispetto della normativa applicabile. Nell'ambito di tale attività, il Centro, oltre a trattare i dati dei propri pazienti, riceverà una quantità limitata di dati codificati relativi ai pazienti provenienti da altri centri partecipanti; trattamento dei dati identificativi presso il Centro a fini di verifica dell'origine dei dati nel rispetto della normativa applicabile. Nell'ambito di questa attività, il Centro fornirà un accesso idoneo ai dati di origine al personale debitamente autorizzato o al subappaltatore individuato dallo Sponsor; trattamento dei dati professionali relativi al personale del Centro coinvolto nella sperimentazione ai fini del rispetto della normativa applicabile.</p>	<p>This appendix further details processing activities performed by the Sponsor, as data controller. It also further details the need for communication and cooperation between both parties as independent controllers.</p> <p>For the sake of clarity and except when agreed otherwise, this appendix does not intend to limit in any way the liberty of both Parties to use Personal Data for other legitimate purposes in a lawful way and independently from each other. In the scope of this Clinical Trial the following processing activities take place under the responsibility of the Sponsor as data controller: Processing of coded patient data required for completion of the clinical trial as per described protocol. In the scope of this activity the Site ensures the appropriate pseudonymization of data prior to providing these data to the Sponsor for further update and analysis;</p> <p>Processing of coded safety data for the purpose of compliance with applicable legislation. In the scope of this activity the Site, in addition to processing data from their own patients, receives a limited amount of coded data pertaining to the patients from other participating sites.</p> <p>Processing of identified data at the Site for the purpose of the source data verification in compliance with applicable legislation. In the scope of this activity, the Site shall provide dully authorized staff or subcontractor designated by the Sponsor appropriate access to the source data.</p> <p>Processing of professional data related to the Site's staff involved in the trial for the purposes of compliance with applicable legislation.</p> <p>Both parties acknowledge and confirm that they</p>

<p>Entrambe le Parti riconoscono e confermano che, su richiesta, forniranno all'altra Parte, a proprie spese, ragionevole assistenza, informazioni e cooperazione per garantire l'adempimento dei rispettivi obblighi ai sensi delle leggi sulla protezione dei dati in relazione a tali dati personali.</p> <p>Le Parti collaboreranno in buona fede per garantire che le informazioni di cui alle leggi sulla protezione dei dati, inclusi gli articoli 13 e 14 del GDPR, siano messe a disposizione delle parti interessate.</p> <p>Qualora una delle Parti ("Parte ricevente") riceva un reclamo, un avviso o una comunicazione da un'autorità di controllo (come definita nel GDPR) che si riferisca direttamente o indirettamente: (i) al trattamento dei dati personali dell'altra Parte o (ii) a un potenziale mancato rispetto dell'altra Parte delle leggi sulla protezione dei dati, la Parte ricevente dovrà, nella misura consentita dalla legge, inoltrare tempestivamente il reclamo, l'avviso o la comunicazione all'altra Parte, fornendo a quest'ultima ragionevole cooperazione e assistenza in relazione a tale circostanza.</p> <p>Qualora un interessato presenti richiesta scritta a una Parte di esercitare i propri diritti in relazione ai dati personali inerenti a trattamenti di cui l'altra Parte è il titolare, tale Parte dovrà trasmettere all'altra Parte la richiesta, tempestivamente e in ogni caso entro cinque (5) giorni lavorativi dalla data in cui è stata ricevuta, e, su ragionevole richiesta scritta dell'altra Parte, fornire a quest'ultima ragionevole cooperazione e assistenza in relazione alla richiesta in oggetto, in modo da consentire all'altra Parte di rispondervi nel rispetto delle tempistiche applicabili stabilite dalle leggi sulla protezione dei dati.</p>	<p>will, upon request, provide the other Party at its own expense with reasonable assistance, information and cooperation to ensure compliance with the respective obligations under Data Protection Laws in relation to such personal data.</p> <p>The Parties will work together in good faith to ensure the information referred to in Data Protection Laws, including GDPR Articles 13 and 14, is made available to interested parties.</p> <p>If either Party ("Data Receiving Party") receives any complaint, notice or communication from a supervisory authority (as defined in the GDPR) which relates directly or indirectly to the other Party's: (i) processing of personal data; or (ii) a potential failure to comply Data Protection Laws, the Data Receiving Party shall, to the extent permitted by law, promptly forward the complaint, notice or communication to the other Party and provide the other Party with reasonable co-operation and assistance in relation to the same.</p> <p>If an interested party makes a written request to a Party to exercise their rights in relation to their personal data that concerns processing in respect of which the other Party is the controller, that Party shall forward the request to the other Party promptly and in any event within five (5) business days from the date on which it received the request and, upon the other Party's reasonable written request, provide that other Party with reasonable co-operation and assistance in relation to that request to enable the other Party to respond to such request, and meet applicable timescales set out under Laws regarding Data Protection.</p> <p>Each Party shall implement appropriate technical and organizational security measures in relation to the processing of personal data, which shall ensure a level of security appropriate</p>
---	---

<p>Ciascuna Parte dovrà adottare adeguate misure di sicurezza tecniche e organizzative in relazione al trattamento dei dati personali, tali da garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, tra cui, se del caso, (a) pseudonimizzazione e cifratura; (b) la capacità di garantire la continua riservatezza, integrità, disponibilità e resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento; (c) la capacità di ripristinare la disponibilità e l'accesso ai dati personali in modo tempestivo in caso di incidente fisico o tecnico;</p> <p>(d) una procedura di verifica, determinazione e valutazione su base regolare l'efficacia di tali misure.</p> <p>In caso di trattamento di dati di sicurezza codificati di pazienti diversi da quelli del Centro, quest'ultimo agirà su istruzioni dello Sponsor, astenendosi da farne uso per scopi diversi dall'esecuzione della Sperimentazione clinica in oggetto.</p>	<p>to the risk including, as appropriate, (a) pseudonymization and encryption; (b) the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services; (c) the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident; and (d) a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of those measures.</p> <p>In case of processing of coded safety data from patients, other than the Site's own patients, the Site shall act upon instructions of the Sponsor and the Site shall not use this data for purposes different from the execution of this Clinical Trial.</p>
<b>CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO</b>	<b>STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES</b>
<b>MODULO 1 – DA TITOLARE A TITOLARE</b>	<b>MODULE 1 – CONTROLLER TO CONTROLLER</b>
<b>SEZIONE I</b>	<b>SECTION I</b>
<b><i>Clausola 1</i></b>	<b><i>Clause 1</i></b>
<b><i>Scopo e ambito di applicazione</i></b>	<b><i>Purpose and scope</i></b>
<p>(a) Lo 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, sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati, GDPR) per il trasferimento di dati personali a un Paese terzo.</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) for the transfer of personal data to a third country.</p>
<p>(b) Le Parti:</p>	<p>(b) The Parties:</p>
<p>(i) la persona fisica o giuridica, autorità pubblica, agenzia o altro organismo (di seguito la/le "entità") che trasferisce i dati personali,</p>	<p>(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the</p>

come elencati nell'Allegato I.A (di seguito ogni "esportatore di dati"), e	personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and
(ii) la/le entità in un Paese terzo che riceve/ricevono i dati personali dall'esportatore di dati, direttamente o indirettamente tramite un altro soggetto anche Parte di queste Clausole, come elencato nell'Allegato I.A (di seguito ogni "importatore di dati") hanno accettato le presenti Clausole contrattuali tipo (di seguito, le "Clausole").	(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').
(c) Queste Clausole si applicano in relazione al trasferimento di dati personali come specificato nell'Allegato I.B	(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
(d) L'Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati ivi richiamati costituisce parte integrante delle presenti Clausole.	(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.
<b>Clausola 2</b>	<b>Clause 2</b>
<b>Effetto e invariabilità delle Clausole</b>	<b>Effect and invariability of the Clauses</b>
(a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi i diritti esecutivi dell'Interessato e mezzi di ricorso effettivi, a norma dell'Articolo 46, Paragrafo 1, e dell'Articolo 46, Paragrafo 2, Lettera (c), del Regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da Titolari del trattamento a Responsabili del trattamento e/o da Responsabili del trattamento a Responsabili del trattamento, Clausole contrattuali tipo ai sensi dell'Articolo 28, Paragrafo 7, del Regolamento (UE) 2016/679, purché non vengano modificati, se non per selezionare il/i Modulo/i appropriato/i o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le Clausole contrattuali tipo previste in queste Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre Clausole o garanzie aggiuntive, a condizione che non siano in contraddizione, direttamente o indirettamente, con le presenti Clausole o pregiudichino i diritti o le libertà fondamentali degli Interessati.	(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.
(b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore di dati in virtù del Regolamento (UE) 2016/679.	(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

<b>Clausola 3</b>	<b>Clause 3</b>
<b>Terzi beneficiari</b>	<b>Third-party beneficiaries</b>
(a) Gli Interessati possono invocare e far valere queste Clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore di dati e/o dell'importatore di dati, con le seguenti eccezioni:	(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
(i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;	(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
(ii) clausola 8 - clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b);	(ii) Clause 8 - Module One: Clause 8.5 e) and Clause 8.9 b);
(iv) clausola 12 - clausola 12, lettere a) e d);	(iv) Clause 12 - Module One: Clause 12 a) and d);
(v) Clausola 13;	(v) Clause 13;
(vi) Clausola 15.1(c), (d) ed (e);	(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
(vii) clausola 16, lettera e);	(vii) Clause 16(e);
(viii) clausola 18 - clausola 18, lettere a) e b)	(viii) Clause 18 - Clause 18 a) and b)
(b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.	(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
<b>Clausola 4</b>	<b>Clause 4</b>
<b>Interpretazione</b>	<b>Interpretation</b>
(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.	(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.
(b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.	(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
(c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.	(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.
<b>Clausola 5</b>	<b>Clause 5</b>
<b>Gerarchia</b>	<b>Hierarchy</b>
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.	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.
<b>Clausola 6</b>	<b>Clause 6</b>
<b>Descrizione dei trasferimenti</b>	<b>Description of the transfer(s)</b>
I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità	The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are

per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.	transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.
<b>Clausola 7 – Opzionale</b>	<b>Clause 7 – Optional</b>
<b>Clausola di adesione successiva</b> Non applicabile	<b>Docking clause</b> Not applicable
<b>SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI</b>	<b>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</b>
<b>Clausola 8</b>	<b>Clause 8</b>
<b>Garanzie in materia di protezione dei dati</b>	<b>Data protection safeguards</b>
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.	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.
<b>8.1 Limitazione delle finalità</b>	<b>8.1 Purpose limitation</b>
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:	The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:
(i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;	(i) where it has obtained the data subject's prior consent;
(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	(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
(iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.	(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.
<b>8.2 Trasparenza</b>	<b>8.2 Transparency</b>
(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:	(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:
(i) la sua identità e i suoi dati di contatto;	(i) of its identity and contact details;
(ii) le categorie di dati personali trattati;	(ii) of the categories of personal data processed;
(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;	(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
(iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove	(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as

<p>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>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) 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>(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) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.</p>	<p>(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.</p>
<p>(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>(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><b>8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati</b></p>	<p><b>8.3 Accuracy and data minimisation</b></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>(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) 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>(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>

(c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.	(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.
<b>8.4 Limitazione della conservazione</b>	<b>8.4 Storage limitation</b>
L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione <sup>1</sup> dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.	The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation <sup>(1)</sup> of the data and all back-ups at the end of the retention period.
<b>8.5 Sicurezza del trattamento</b>	<b>8.5 Security of processing</b>
(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.	(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
(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.	(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.
(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.	(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.
(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.	(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.
(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.	(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.
(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.	(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>(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>(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><b>8.6 Dati sensibili</b></p>	<p><b>8.6 Sensitive data</b></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>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><b>8.7 Trasferimenti successivi</b></p>	<p><b>8.7 Onward transfers</b></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>	<p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union <sup>(1)</sup> (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:</p>
<p>(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;</p>	<p>(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;</p>
<p>(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;</p>	<p>(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;</p>
<p>(iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti</p>	<p>(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these</p>

clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;	Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;
(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;	(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
(v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o	(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
(vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.	(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.
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.	Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.
<b>8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore</b>	<b>8.8 Processing under the authority of the data importer</b>
L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.	The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.
<b>8.9 Documentazione e rispetto</b>	<b>8.9 Documentation and compliance</b>
(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.	(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.
(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.	(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.
<b>Clausola 9</b>	<b>Clause 9</b>

<b><i>Sub-responsabili</i></b>	<b>Use of sub-processors</b>
Non applicabile	Not applicable
<b><i>Clausola 10</i></b>	<b><i>Clause 10</i></b>
<b>Diritti dell'Interessato</b>	<b>Data subject rights</b>
(a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta <sup>1</sup> . L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.	(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. <sup>(1)</sup> The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.
(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:	(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:
(i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);	(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);
(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;	(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;
(iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.	(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.
(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.	(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.
(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:	(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 lay 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:
(i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e	(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and
(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.	(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.
(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.	(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.
(f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.	(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.
(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	(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

competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.	competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.
<b>Clausola 11</b>	<b>Clause 11</b>
<b>Ricorso</b>	<b>Redress</b>
(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.	(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.
(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.	(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.
(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:	(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:
(i) 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;	(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) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.	(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
(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.	(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.
(e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.	(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
(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.	(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.

<b>Clausola 12</b>	<b>Clause 12</b>
<b>Responsabilità</b>	<b>Liability</b>
(a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.	(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.
(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.	(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.
(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.	(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.
(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.	(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.
(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.	(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.
<b>Clausola 13</b>	<b>Clause 13</b>
<b>Controllo</b>	<b>Supervision</b>
(a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.	(b) The 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.
(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	(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

<p>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>these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.</p>
<p><b>SEZIONE III – LEGGI E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DELLE AUTORITÀ PUBBLICHE</b></p>	<p><b>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</b></p>
<p><b><i>Clausola 14</i></b></p>	<p><b><i>Clause 14</i></b></p>
<p><b><i>Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</i></b></p>	<p><b><i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i></b></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>(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) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:</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>
<p>(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</p>	<p>(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</p>

in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti	in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
(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 <sup>1</sup> ;	(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 <sup>(1)</sup> ;
(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.	(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.
(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.	(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.
(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.	(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
(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).	(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).
(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	(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

<p>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 [per il modulo tre:, se del caso in consultazione con il titolare del trattamento]. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione [per il modulo tre: del titolare del trattamento o] 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>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><b><i>Clausola 15</i></b></p>	<p><b><i>Clause 15</i></b></p>
<p><b>Obblighi dell'importatore di dati in caso di accesso da parte delle autorità pubbliche</b></p>	<p><b>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</b></p>
<p><b>15.1 Notifica</b></p>	<p><b>15.1 Notification</b></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>(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) 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>(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</p>	<p>(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with</p>

<p>autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.</p>	<p>the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</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'esonazione 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>(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) 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>(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) 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>(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) 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>(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><b>15.2 Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati</b></p>	<p><b>15.2 Review of legality and data minimisation</b></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,</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</p>

<p>e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).</p>	<p>to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>
<p>(b) 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>(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) 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>(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><b>SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI</b></p>	<p><b>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</b></p>
<p><b><i>Clausola 16</i></b></p>	<p><b><i>Clause 16</i></b></p>
<p><b>Inosservanza delle Clausole e risoluzione</b></p>	<p><b>Non-compliance with the Clauses and termination</b></p>

<p>(a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.</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) 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>(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) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:</p>	<p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p>
<p>(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;</p>	<p>(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;</p>
<p>(ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o</p>	<p>(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</p>
<p>(iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.</p>	<p>(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>
<p>In tali casi, informa l'autorità di controllo competente [per il modulo tre: e il titolare del trattamento] di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.</p>	<p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p>
<p>(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente</p>	<p>(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to</p>

<p>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>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>
<b><i>Clausola 17</i></b>	<b><i>Clause 17</i></b>
<b>Legge applicabile</b>	<b>Governing law</b>
<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>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>
<b><i>Clausola 18</i></b>	<b><i>Clause 18</i></b>
<b>Scelta del foro e giurisdizione</b>	<b>Choice of forum and jurisdiction</b>
(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.	(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
(b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli di Italia.	(b) The Parties agree that those shall be the court of Italy.
(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.	(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
(d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.	(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

<b>ALLEGATO I</b>	<b>ANNEX I</b>
<b>A. ELENCO DELLE PARTI</b>	<b>A. LIST OF PARTIES</b>
<b>Esportatore/i di dati:</b>	<b>Data exporter(s):</b>
Nome: Azienda Usl Toscana Centro	Name: Azienda Usl Toscana Centro
Indirizzo: Piazza Santa Maria Nuova 1, 50122 Firenze	Address: Piazza Santa Maria Nuova 1, 50122 Firenze
Nome della persona di contatto, posizione e dati di contatto:	Contact person's name, position and contact details:
Dpo Michele Centoscudi, <a href="mailto:responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it">responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it</a> <a href="mailto:responsabileprotezionedati.uslcentro@postacert.toscana.it">responsabileprotezionedati.uslcentro@postacert.toscana.it</a>	Dpo Michele Centoscudi, <a href="mailto:responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it">responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it</a> <a href="mailto:responsabileprotezionedati.uslcentro@postacert.toscana.it">responsabileprotezionedati.uslcentro@postacert.toscana.it</a>
Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:	Activities relevant to the data transferred under these Clauses:
in qualità di centro di sperimentazione clinica, trasferisce i dati allo Sponsor per lo svolgimento della Sperimentazione.	as the clinical trial center, it transfers data to the sponsor for conducting the trial.
Ruolo (Titolare/Responsabile del trattamento): Titolare del trattamento	Role (controller/processor): Data Controller
<p>Azienda Usl Toscana Centro</p> <p>Il Direttore Staff Direzione Sanitaria</p> <p>Dr. Alessandro Sergi</p> <p>Firma e data/Signature and date: _____</p>	

<b>Importatore/i di dati:</b>	<b>Data importer(s):</b>
Nome: Timber Pharmaceuticals, LLC (promotore)	Name: Timber Pharmaceuticals, LLC (sponsor)
Indirizzo: 3 Mountainview Rd, Suite 101, Warren, NJ 07059 USA	Address: 3 Mountainview Rd, Suite 101, Warren, NJ 07059 USA
Nome della persona di contatto, posizione e dati di contatto: Alan Mendelsohn, CMO and Executive Vice President Email: amendelsohn@timberpharma.com	Contact person's name, position and contact details: Alan Mendelsohn, CMO and Executive Vice President Email: amendelsohn@timberpharma.com
DPO details: <a href="mailto:it.TMB01-301@mydata-trust.info">it.TMB01-301@mydata-trust.info</a> +39 02 8731 7686  DPR details: MyData-TRUST France Valpark- Rue Louis Duvant, 1- 59220 Rouvignies, France	DPO details: <a href="mailto:it.TMB01-301@mydata-trust.info">it.TMB01-301@mydata-trust.info</a> +39 02 8731 7686  DPR details: MyData-TRUST France Valpark- Rue Louis Duvant, 1- 59220 Rouvignies, France
Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:	Activities relevant to the data transferred under these Clauses:
Trattamento dei dati personali in connessione con lo studio sponsorizzato dall'importatore dei dati al fine di garantire la supervisione dello svolgimento dello studio, comprese eventuali attività successive allo studio (come la riconciliazione dei dati), il rispetto di eventuali requisiti normativi e legali, assistenza e/o supervisione alla stipula del contratto di studio clinico o di accordi relativi allo studio, per determinare il coinvolgimento degli interessati nella ricerca/negli studi e condurre la valutazione delle prestazioni professionali. Ciò include, in particolare, (i) il trattamento dei dati dei membri del team dello studio, inclusi sperimentatore principale, sperimentatori secondari, personale di ricerca (ii) l'acquisizione dei dati personali codificati dei soggetti dello	Processing of personal data in connection with the Trial sponsored by data importer in order to ensure the supervision of conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), compliance with any regulatory and legal requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation. This includes, in particular, (i) processing of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects for, analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product

<p>studio per l'analisi, il monitoraggio e la documentazione della reazione dei pazienti al medicinale ai sensi del protocollo dello studio, l'elaborazione dei risultati ottenuti e il trasferimento all'importatore dei dati in forma pseudonimizzata, nonché la segnalazione di eventi avversi all'importatore dei dati e alle autorità competenti.</p>	<p>under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.</p>
<p>Ruolo (Titolare/Responsabile del trattamento): Titolare del trattamento</p>	<p>Role (controller/processor): Data Controller</p>
<p>Alan Mendlesohn CMO and Executive Vice President</p> <p>Firma e data/Signature and date: (sponsor) _____</p> <div style="text-align: right;"> <p>DocuSigned by: <i>Alan Mendlesohn</i></p> <p>Signer Name: Alan Mendlesohn Signing Reason: I approve this document Signing Time: 09-May-2023   16:22 CDT</p> <p>09-May-2023   16:24 CDT</p> <p>3EB763C95F6E4001A614332BF28F32F4</p> </div>	
<p><b>B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO</b></p>	<p><b>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</b></p>
<p><i>Categorie di Interessati cui dati personali vengono trasferiti</i></p>	<p><i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Membri del team dello studio, inclusi sperimentatore principale, sperimentatori secondari, personale di ricerca coinvolto nello studio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Study team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff involved in the Trial</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti (nella misura in cui i dati codificati possono essere considerati dati personali)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patients (to the extent codified data could be deemed personal data).</li> </ul>
<p><i>Categorie di dati personali trasferiti</i></p>	<p><i>Categories of personal data transferred</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Membri del team dello studio: nome, recapiti del luogo di lavoro, dettagli del CV, ruolo svolto nello studio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Study team members: Name, business contact details, CV details, role performed in the Trial.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti: come descritto in dettaglio di seguito, i dati dei pazienti vengono convertiti in dati codificati prima del trasferimento all'importatore dei dati. I dati codificati vengono forniti all'importatore dei dati in una scheda di raccolta dati come richiesto dal protocollo dello studio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patients: As described in detail below, patient data is converted into key coded data prior to transfer to the data importer. The key coded data is provided to the data importer in a case report form as required by protocol for Trial.</li> </ul>

<p><i>Dati sensibili trasferiti (qualora applicabile) e restrizioni o misure di salvaguardia applicate che prendono pienamente in considerazione la natura dei dati e i rischi connessi, quali ad esempio la limitazione rigorosa delle finalità, le restrizioni di accesso (incluso l'accesso esclusivo al personale avente ricevuto una formazione specializzata), il mantenimento di un registro degli accessi ai dati, le restrizioni per i trasferimenti successivi o ulteriori misure di sicurezza.</i></p>	<p><i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dati codificati. In particolare, le informazioni mediche dei pazienti vengono preventivamente codificate dall'esportatore dei dati in modo tale che tali informazioni mediche non possano essere attribuite a un/a paziente specifico/a senza l'utilizzo del codice, essendo tale codice conservato separatamente dal solo esportatore dei dati e soggetto dall'esportatore dei dati a misure tecniche e organizzative atte a garantire l'impossibilità di attribuire i dati a un/a paziente identificato/a o identificabile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Key coded data. In particular, patients' medical information is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific patient without the use of the code, being such code kept separately by the data exporter only and subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient.</li> </ul>
<p><i>Frequenza del trasferimento (ad es. se i dati vengono trasferiti una tantum o su base continua).</i></p>	<p><i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i></p>
<p>I dati personali vengono trasferiti regolarmente per tutta la durata dello studio.</p>	<p>Personal data is transferred on an ongoing basis for the duration of the Trial</p>
<p><i>Natura del trattamento</i></p>	<p><i>Nature of the processing</i></p>
<p>Raccolta, registrazione, monitoraggio, organizzazione, conservazione, utilizzo, divulgazione, combinazione, reperimento, consultazione, alterazione, trasmissione, archiviazione e/o cancellazione.</p>	<p>Collecting, recording, monitoring, organizing, storing, use, disclosure, combining, retrieval, consultation, alteration, transmission, archiving and/or deletion.</p>
<p><i>Finalità del conferimento dei dati e ulteriore trattamento</i></p> <p>Il trasferimento viene effettuato per le seguenti finalità dello studio, comprese le seguenti:</p>	<p><i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i></p> <p>The transfer is made for the following purposes of the Trial including to:</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• fornire assistenza e/o supervisionare la stipula del contratto di studio clinico;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• condurre lo studio, comprese eventuali attività successive allo stesso (come la riconciliazione dei dati);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• condurre la valutazione delle prestazioni professionali;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• carry out professional performance evaluation.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• determinare il coinvolgimento degli interessati nella ricerca/negli studi;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• determine the involvement of the data subjects in future research/studies.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• rispettare i requisiti normativi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• comply with any regulatory requirements.</li> </ul>
<p><i>Periodo di conservazione dei dati personali o, se ciò non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo</i></p>	<p><i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</i></p>
<p>I dati personali saranno conservati per il periodo indicato nel modulo di consenso informato e per il periodo imposto dalle leggi vigenti.</p>	<p>The personal data will be retained for the period mentioned in the informed consent form and any period required under applicable laws.</p>
<p><i>Per i trasferimenti a (sub)Responsabili del trattamento, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento</i></p>	<p><i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i></p>
<p>Non applicabile</p>	<p>Not applicable</p>
<p><b>C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE</b></p>	<p><b>C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY</b></p>
<p><i>Individuare la/le autorità di controllo competente/i in conformità con la Clausola 13:</i></p>	<p><i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13:</i></p>
<p>Autorità italiana per la protezione dei dati – Garante per la protezione dei dati personali Piazza Venezia 11 – 00187 Roma Phone: +39-06-6967 71 / +39-06-6967 72917 Certified mail: protocollo@pec.gpdp.it Email: urp@gpdp.it</p>	<p>Italian Data Protection Authority – Garante per la protezione dei dati personali Piazza Venezia 11 – 00187 Roma Phone: +39-06-6967 71 / +39-06-6967 72917 Certified mail: protocollo@pec.gpdp.it Email: urp@gpdp.it</p>

ALLEGATO II	ANNEX II
<p><b>MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</b></p>	<p><b>TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</b></p>
<p>NOTA ESPLICATIVA: Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dall'importatore/dagli importatori dei dati (incluse tutte le certificazioni pertinenti) per garantire un livello appropriato di sicurezza, tenendo conto della natura, dell'ambito, del contesto e dello scopo del trattamento e dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.</p>	<p>EXPLANATORY NOTE: The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.</p>
<p><b>Controllo dell'accesso fisico</b></p>	<p><b>Physical Access Control</b></p>
<p>L'importatore dei dati garantisce che in tutti i luoghi in cui vengono trattati i dati personali, siano essi uffici o data center, vengano implementati controlli dell'accesso fisico per vietare l'accesso non autorizzato</p>	<p>Data Importer ensures that in all locations where personal data gets processed, whether offices or data centers, physical access controls are implemented to prohibit unauthorised access.</p>
<p>Sicurezza degli edifici</p>	<p>Building security</p>
<p>Tutti gli edifici sono protetti da sistemi con chiave elettronica e apriporta, servizi di sicurezza delle strutture, reception o personale di sicurezza all'ingresso, sistemi di allarme e sistemi di sorveglianza come sistemi video e TVCC.</p>	<p>All buildings are protected by electronic key card systems and door openers, facility security services, reception desks or entrance security staff, alarm systems and surveillance systems like video and CCTV systems.</p>
<p>Nei data center o nelle stanze in cui viene effettuato il trattamento di dati vengono implementati controlli aggiuntivi come sistemi di rilevamento dell'umidità o di incendio, gruppi di continuità e dispositivi per la protezione da sovratensione o caduta di tensione.</p>	<p>In data centers or data processing rooms additional controls like humidity or fire detection systems, uninterruptable power supplies, and devices to protect against over or dropping voltage are implemented.</p>
<p>Tutti i visitatori devono registrarsi alla reception e devono essere accompagnati durante la visita a un luogo correlato allo sponsor.</p>	<p>All visitors are required to register at reception desk and accompanied while visiting a sponsor related location.</p>

<b>Controllo dell'accesso elettronico</b>	<b>Electronic Access Control</b>
Per prevenire l'uso non autorizzato dei sistemi di elaborazione e archiviazione dei dati, l'importatore dei dati ha implementato vari livelli o protezioni come autenticazione all'accensione, password sicure o autenticazione a più fattori, a seconda del dispositivo, dei privilegi e della sede.	To prevent unauthorised use of the Data Processing and Data Storage Systems, Data Importer has implemented various layers or protections like Power-On-Authentication, secure passwords, or multi-factor authentication, depending on device, privileges and location.
Tutti i computer e i dispositivi mobili sono crittografati per impostazione predefinita, così come i supporti dati e i supporti di archiviazione. I sistemi vengono automaticamente bloccati dopo un certo periodo di tempo e richiedono password sicure per sbloccarsi nuovamente.	All computer and mobile devices are encrypted by default, as well as data carriers and storage media. Systems get automatically locked after certain period of time and require secure passwords to unlock again.
Per accedere ai dispositivi di elaborazione dell'importatore dei dati è necessario che tutto il personale sia in possesso di account personalizzati.	To access Data Importer processing devices all staff is required to have personalized accounts.
<b>Controllo dell'accesso interno (autorizzazioni per i diritti di accesso e modifica dei dati da parte degli utenti)</b>	<b>Internal Access Control (permissions for user rights of access to and amendment of data)</b>
Pseudonimizzazione (Art. 32 comma 1 lett. a GDPR; Art. 25 comma 1 GDPR)	Pseudonymization (Article 32 Paragraph 1 Point a GDPR; Article 25 Paragraph 1 GDPR)
L'importatore dei dati riconosce che alcuni dipendenti e subappaltatori avranno bisogno dell'accesso a informazioni sensibili per eseguire i servizi.  Pertanto, l'importatore dei dati acconsente a quanto segue:  Adottare misure atte a limitare l'accesso alle informazioni sensibili al personale che ha bisogno di accedere a tali informazioni per svolgere le mansioni di propria competenza.  Salvaguardare le informazioni sensibili sotto il profilo della concorrenza da divulgazione involontaria a personale che non ha bisogno di accedere a tali informazioni per svolgere le mansioni di propria competenza.	Data Importer acknowledges that certain employees, subcontractors will need access to sensitive information to perform the Services.  Therefore, Data Importer agrees to:  Take appropriate steps to restrict access to sensitive information to those personnels who should have access to such information in order to perform their assigned duties.  Safeguard competition-sensitive information against inadvertent disclosure to personnel who should not have access to such information in order to perform their assigned duties.

Fornire una formazione adeguata a supporto della conformità per il personale che deve poter accedere a informazioni sensibili sotto il profilo della concorrenza per svolgere le mansioni di propria competenza.  Integrità (Art. 32 comma 1 lett. b GDPR)	Provide appropriate training to support compliance for those personnel who should have access to competition-sensitive information in order to perform their assigned duties.  Integrity (Article 32 Paragraph 1 Point b GDPR)
<b>Controllo del trasferimento dei dati</b>	<b>Data Transfer Control</b>
Per proteggere i dati da lettura, copia, modifica o eliminazione non autorizzate dei dati, l'importatore dei dati ha implementato controlli per crittografare i dati in trasmissione come VPN, WPA2, SSL e TLS e supporta gli standard di crittografia delle e-mail X.509 e PGP.	To protect data from unauthorised reading, copying, changes or deletions of Data, Data Importer has implemented controls to encrypt data in transmission like VPN, WPA2, SSL and TLS and supports email encryption standards X.509 and PGP.
<b>Controllo dell'immissione dei dati</b>	<b>Data Entry Control</b>
L'importatore dei dati ha implementato sistemi o fa parte di soluzioni di sistemi informativi in grado di verificare se e da chi i dati personali vengono inseriti in un sistema di elaborazione dati, vengono modificati o cancellati.	Data Importer has implemented systems or are part of information system solutions to verify, whether and by whom personal data is entered into a Data Processing System, is changed or deleted.
I registri degli eventi che registrano attività degli utenti, eccezioni, guasti ed eventi relative alla sicurezza delle informazioni devono essere prodotti, conservati ed esaminati regolarmente.	Event logs recording user activities, exceptions, faults and information security events shall be produced, kept and regularly reviewed.
Disponibilità e resilienza (Art. 32 comma 1 lett. b GDPR)	Availability and Resilience (Article 32 Paragraph 1 Point b GDPR)
L'importatore di dati e i fornitori di servizi hanno implementato una serie di controlli e politiche per garantire la disponibilità e la resilienza dei dati, in particolare dei dati personali, e la protezione da eventi accidentali o intenzionali, inclusi a titolo esemplificativo e non esaustivo, distruzione, interruzione di corrente, fulmini e incendi e danni causati dall'acqua.	Data Importer and service providers have implemented a variety of controls and policies to ensure availability and resilience of data, specifically personal data, and protect against accidental or willful events including but not limited destruction, power outage, lightning strokes, and fire and water damage.
<b>Controllo della disponibilità</b>	<b>Availability Control</b>
Copie di backup delle informazioni, del software e delle immagini di sistema devono essere	Backup copies of information, software and system images shall be taken and tested

acquisite e testate regolarmente in conformità con una politica di backup concordata	regularly in accordance with an agreed backup policy.
Meccanismi di sicurezza, livelli di servizio e requisiti di gestione di tutti i servizi di rete devono essere identificati e inclusi negli accordi sui servizi di rete, a prescindere che tali servizi siano forniti dal personale dell'importatore dei dati o dal fornitore.	Security mechanisms, service levels and management requirements of all network services shall be identified and included in network services agreements, whether these services are provided by Data Importer personnel or vendor.
Procedure per test, valutazioni ed esami periodici (Art. 32 comma 1 lett. d GDPR; Art. 25 comma 1 GDPR)	Procedures for regular testing, assessment and evaluation (Article 32 Paragraph 1 Point d GDPR; Article 25 Paragraph 1 GDPR)
<b>Gestione della protezione dei dati</b>	<b>Data Protection Management</b>
L'importatore dei dati ha implementato processi e procedure per garantire che le attività vengano eseguite nei tempi previsti e che i dati siano sottoposti a backup e recuperabili in modo sicuro.	Data Importer has implemented processes and procedure to ensure that tasks run on schedule, and that data is securely backed up and recoverable.
<b>Gestione della risposta agli incidenti</b>	<b>Incident Response Management</b>
Per essere preparato a qualsiasi incidente, l'importatore dei dati ha implementato procedure operative standard per gestire la risposta agli incidenti. Inoltre, l'importatore dei dati ha sviluppato, implementato e testato un piano interfunzionale di risposta agli incidenti di sicurezza informatica per gestire questo tipo di incidenti.	To be prepared for any incidents Data Importer has implemented a Standard Operating Procedures to manage incident response. In addition, Data Importer has developed, implemented and tested a cross-functional Cyber Security Incident Response plan to handle and manage Cyber Security Incidents.
<b>Protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione di default</b>	<b>Data Protection by Design and Default</b>
Per la durata del contratto, l'importatore dei dati rispetterà tutte le leggi, i regolamenti, i requisiti normativi e i codici di condotta applicabili durante il trattamento di tutti i dati personali ai sensi degli obblighi previsti dal presente contratto di servizio. Tali obblighi implicano il rispetto di tutte le disposizioni e le modifiche alle leggi vigenti in materia di protezione dei dati personali, che includeranno almeno quanto segue:	During the term of the contract, Data Importer will comply with all applicable laws, regulations, regulatory requirements and codes of practice when processing all personal data pursuant to its obligations under this service agreement. These obligations involve complying with all the provisions of and amendments to the applicable protection of personal data laws, which will at least include:

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Regolamenti dell’Unione Europea (UE) ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 e del Data Protection Act 2018 del Regno Unito (collettivamente, “GDPR”)</li> <li>2. Regolamenti federali statunitensi con clausole sulla privacy, di cui almeno il Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Gramm-Leach-Bliley Act (GLBA), Children’s Online Privacy Protection Act (COPPA) and Electronic Communications Privacy Act (ECPA).</li> <li>3. Regolamenti federali statunitensi basati su HR2221 Data Accountability and Trust Act e Personal Data Privacy and Security Act, S.1490</li> <li>4. Leggi statali statunitensi sulla notifica delle violazioni</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. European Union (EU) regulations under the General Data Protection Regulation 2016/679 and the United Kingdom Data Protection Act 2018 (collectively, “GDPR”)</li> <li>2. U.S. federal laws with clauses on privacy, of which at minimum the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Gramm-Leach-Bliley Act (GLBA), Children’s Online Privacy Protection Act (COPPA) and Electronic Communications Privacy Act (ECPA)</li> <li>3. U.S. federal regulations based on H.R.2221 Data Accountability and Trust Act, and Personal Data Privacy and Security Act, S.1490</li> <li>4. U.S. state breach notification laws</li> </ol>
<p><b>Controllo degli ordini o dei contratti</b></p>	<p><b>Order or Contract Control</b></p>
<p>Non è consentito alcun trattamento di dati da parte di terzi ai sensi dell’Art. 28 GDPR senza le corrispondenti istruzioni dell’importatore dei dati, ad es. accordi contrattuali chiari e inequivocabili, gestione formalizzata degli ordini, rigorosi controlli sulla selezione del fornitore del servizio, obbligo di pre-valutazione, controlli di follow-up di vigilanza.</p>	<p>No third party data processing as per Article 28 GDPR is allowed without corresponding instructions from Data Importer, e.g. clear and unambiguous contractual arrangements, formalized order management, strict controls on the selection of the service provider, duty of pre-evaluation, supervisory follow-up checks.</p>
<p>Per i trasferimenti a (sub)responsabili del trattamento dei dati, descrivere anche le specifiche misure tecniche e organizzative che il (sub)responsabile del trattamento deve adottare per poter fornire assistenza al titolare e, per i trasferimenti da un responsabile del trattamento a un (sub)responsabile, all’esportatore dei dati.</p>	<p>For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter.</p>



**Certificate Of Completion**

Envelope Id: C7A3CFD8C58044389CA720B55EF3A0EE Status: Completed  
 Subject: Complete with DocuSign: 7-1 20221230\_MDT\_V.1.0\_Timber Ascend\_ITA\_Caproni\_CTA\_MW 09may2023 with ...  
 Source Envelope:  
 Document Pages: 70 Signatures: 5 Envelope Originator:  
 Certificate Pages: 5 Initials: 0 Margaret Watt  
 AutoNav: Enabled mwatt@advancedclinical.com  
 Enveloped Stamping: Disabled IP Address: 94.192.120.81  
 Time Zone: (UTC-06:00) Central Time (US & Canada)

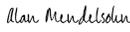
**Record Tracking**

Status: Original Holder: Margaret Watt Location: DocuSign  
 5/9/2023 3:31:10 PM mwatt@advancedclinical.com

**Signer Events**

Alan Mendelsohn  
 amendelsohn@timberpharma.com  
 CMO  
 Security Level: Email, Account Authentication (Required)

**Signature**

DocuSigned by:  
  
 Signer Name: Alan Mendelsohn  
 Signing Reason: I approve this document  
 Signing Time: 09-May-2023 | 16:21 CDT  
 3EB763C95F6E4001A614332BF28F32F4

**Timestamp**

Sent: 5/9/2023 3:38:54 PM  
 Viewed: 5/9/2023 4:19:39 PM  
 Signed: 5/9/2023 4:24:05 PM

Signature Adoption: Pre-selected Style  
 Signature ID:  
 3EB763C9-5F6E-4001-A614-332BF28F32F4  
 Using IP Address: 174.240.209.207  
 Signed using mobile  
 With Signing Authentication via DocuSign password  
 With Signing Reasons (on each tab):  
 I approve this document  
 I approve this document  
 I approve this document  
 I approve this document  
 I approve this document

**Electronic Record and Signature Disclosure:**  
 Accepted: 5/9/2023 4:19:39 PM  
 ID: 48075e05-c6b0-4e95-9df2-dd3fefb45a14

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Jessica Raiz  
 raiz@timberpharma.com  
 Security Level: Email, Account Authentication (Required)

COPIED

Sent: 5/9/2023 3:38:55 PM

**Electronic Record and Signature Disclosure:**  
 Not Offered via DocuSign

Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Margaret Watt mwatt@advancedclinical.com Sr Grnts & Cnts Mgr Advanced Clinical Security Level: Email, Account Authentication (Required) <b>Electronic Record and Signature Disclosure:</b> Not Offered via DocuSign	COPIED	Sent: 5/9/2023 3:38:55 PM Resent: 5/9/2023 4:24:12 PM Viewed: 5/10/2023 3:34:38 AM

Witness Events	Signature	Timestamp
----------------	-----------	-----------

Notary Events	Signature	Timestamp
---------------	-----------	-----------

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
-------------------------	--------	------------

Envelope Sent	Hashed/Encrypted	5/9/2023 3:38:55 PM
Certified Delivered	Security Checked	5/9/2023 4:19:39 PM
Signing Complete	Security Checked	5/9/2023 4:24:05 PM
Completed	Security Checked	5/9/2023 4:24:05 PM

Payment Events	Status	Timestamps
----------------	--------	------------

Electronic Record and Signature Disclosure
--

## **ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE**

From time to time, Advanced Clinical LLC (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

### **Getting paper copies**

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

### **Withdrawing your consent**

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

### **Consequences of changing your mind**

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

### **All notices and disclosures will be sent to you electronically**

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

### **How to contact Advanced Clinical LLC :**

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: [itsupport@advancedgroup.com](mailto:itsupport@advancedgroup.com)

### **To advise Advanced Clinical LLC of your new email address**

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at [itsupport@advancedgroup.com](mailto:itsupport@advancedgroup.com) and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

### **To request paper copies from Advanced Clinical LLC**

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to [itsupport@advancedgroup.com](mailto:itsupport@advancedgroup.com) and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

### **To withdraw your consent with Advanced Clinical LLC**

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an email to [itsupport@advancedgroup.com](mailto:itsupport@advancedgroup.com) and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

### **Required hardware and software**

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: <https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements>.

### **Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically**

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to ‘I agree to use electronic records and signatures’ before clicking ‘CONTINUE’ within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to ‘I agree to use electronic records and signatures’, you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Advanced Clinical LLC as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Advanced Clinical LLC during the course of your relationship with Advanced Clinical LLC .