

## CONFIDENTIAL INFORMATION

La CRO provvederà al versamento dell'imposta di bollo in modo virtuale (autorizzazione n. 71974/2020 da parte dell'Agenzia delle Entrate - Direzione Provinciale I di Milano - Ufficio Territoriale di Milano 5)/The CRO will pay the stamp duty electronically (authorization no. 71974/2020 by the Italian Tax Authority - Milan Provincial Directorate I - Milan Territorial Office no. 5).

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

**“Studio randomizzato, in doppio cieco, di  
fase 3 su tucatinib o placebo in  
combinazione con trastuzumab e  
pertuzumab come terapia di mantenimento  
per il carcinoma mammario HER2+  
metastatico (HER2CLIMB-05)”**

**SGNTUC-028**

TRA

**l'Azienda USL Toscana Centro** (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 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

E

**Seagen Inc.**, una società del Delaware, per conto proprio e delle sue affiliate, con sede legale presso 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021 Stati Uniti, (di seguito denominata, il “Promotore”), e con codice d'identificazione fiscale federale n. 911874389, nella persona del suo Vice Presidente Senior, Responsabile delle Operazioni di Sviluppo Clinico, Kamran Ansari, debitamente autorizzato a sottoscrivere il presente contratto.

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

Con un accordo separato, il Promotore ha incaricato Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. (di seguito, per brevità, la “CRO” o “PRA”) con sede principale a Milano, Via Borgogna 8 -20122, Partita IVA e Codice

**CLINICAL INVESTIGATION  
AGREEMENT FOR THE DRUGS**

**“A randomized, double-blind, phase 3 study  
of tucatinib or placebo in combination with  
trastuzumab and pertuzumab as maintenance  
therapy for metastatic HER2+ breast cancer  
(HER2CLIMB-05)”**

**SGNTUC-028**

BETWEEN

**Azienda USL Toscana Centro** (hereinafter the “Entity”), headquartered in Florence, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Florence Tax code and VAT no. 06593810481, through its Legal Representative Dr. Paolo Marchese, in the capacity of Director General, who has granted the Staff Director of the Healthcare Directorate Dr. Alessandro Sergi, born on 12/06/1961 in Milan Tax code SRGLSN61H12F205M, the powers to enter into this Agreement

AND

**Seagen Inc.**, a Delaware corporation, on behalf of itself and its affiliates, with its principal place of business at 21823 30<sup>th</sup> Drive SE, Bothell, WA 98021 USA, (hereinafter referred to as “Sponsor”), and with federal tax no. 911874389, represented by its Senior Vice President, Head of Clinical Development Operations, Kamran Ansari, duly authorized to execute this agreement.

hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”.

By separate agreement, Sponsor has engaged Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. (hereinafter for brevity referred to as the “CRO” or “PRA”) with principal place of business in Milan, Via Borgogna 8 - 20122, VAT No. and

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Fiscale n. 03977990963, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Gabriella Laurora, come contraente indipendente, di svolgere alcuni servizi per il Promotore. La CRO non è parte del presente contratto.</p> <p>Premesso che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "<b>Studio randomizzato, in doppio cieco, di fase 3 su tucatinib o placebo in combinazione con trastuzumab e pertuzumab come terapia di mantenimento per il carcinoma mammario HER2+ metastatico (HER2CLIMB-05)</b>" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. Emendamento 01 del 09-Ago-2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2021-002491-39 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Biganzoli Laura, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso la SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stegano di Prato (di seguito "Centro di sperimentazione");</li> <li>- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa. Melanie Smitt, MD Seagen. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</li> <li>- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</li> <li>- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla</li> </ul>	<p>Tax Code 03977990963, through its Legal Representative, Dr. Gabriella Laurora, as an independent contractor, to perform certain services for Sponsor. CRO is not a party of this agreement.</p> <p>Whereas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "<b>A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05)</b>" (the "Trial"), relating to the Protocol version no. Amendment 01 of 09-Aug-2021, as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2021-002491-39 at the Entity, under the responsibility of Dr. Biganzoli Laura, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at the SOC Medical Oncology of the P.O. Santo Stefano in Prato (the "Trial Centre");</li> <li>- the Sponsor has appointed Dr. Melanie Smitt, MD Seagen, as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</li> <li>- the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</li> <li>- the Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Investigator (the "Co-investigators") are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable</li> </ul>
---	--

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>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, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</li> <li>- 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;</li> <li>- il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</li> <li>- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 01 Marzo 2022, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico IRCCS Pascale, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia in data 10 Novembre 2022 e il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</li> </ul>	<p>regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements and have no conflict of interest with the Sponsor as required by the current regulations;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;</li> <li>- although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor, in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</li> <li>- the Sponsor/CRO filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA ("the Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;</li> <li>- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 01 March 2022, the Sponsor/CRO obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee IRCCS Pascale, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy on 10 November 2022 and the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;</li> </ul>
--	---

## CONFIDENTIAL INFORMATION

- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

#### **Art. 1 - Premesse**

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

#### **Art. 2 - Oggetto**

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

2.2 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 aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, 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

- in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.

Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:

#### **Art. 1 – Recitals**

1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all the annexes including the budget (Annex A), the data protection glossary (Annex B) and Standard Contractual Clauses (Annex C), form an integral and substantial part of this Agreement.

#### **Art. 2 – Subject of the agreement**

2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.

2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.

2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the 2008 Istanbul Declaration, the current rules of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>normativa vigente.</p> <p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p> <p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti 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.</p> <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 6 soggetti, con il limite del numero massimo di 650 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p> <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p> <p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority, as well as the Trial subjects, immediately of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p> <p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 6 patients, with a global maximum of 650 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p> <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p> <p>2.7 The Entity and the Sponsor shall keep the documentation concerning the Trial (permanent</p>
--	---

## CONFIDENTIAL INFORMATION

(fascicolo permanente “trial master file”) per il periodo di tempo di 25 anni e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. Il Promotore ha l’obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l’avvenuta scadenza del termine dell’obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo la scadenza del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati. A scanso di equivoci, la documentazione relativa alla Sperimentazione (“file master della Sperimentazione” permanente) deve essere conservata dalle Parti per un periodo di tempo di venticinque (25) anni dopo il completamento della Sperimentazione in conformità con l’Art. 58 del Regolamento (UE) 536/2014

2.8 L’Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

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.

“trial master file”) for the period of time of 25 years, according to the specifications indicated by the current legislation. The Sponsor is required to inform the Trial Site of the end of the storage requirement period. At the request of the Sponsor, after the expiration of the aforementioned period, the Parties may agree on the conditions of an additional storage period, making the data previously anonymous. For the avoidance of doubt, the documentation concerning the Trial (permanent “trial master file”) shall be retained by the Parties for a period of time of twenty-five (25) years after completion of the Trial in accordance with Art. 58 of Regulation (EU) 536/2014.

2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by ISO 27011, as amended, to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.

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

## CONFIDENTIAL INFORMATION

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

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).

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 Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

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.

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

3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-investigators). Without affecting the foregoing, the definition of "Investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs).

3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.

3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the study may make in relation to the Trial.

3.4 In relation to the Trial, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor, nor have any contact or dealings with the Sponsor or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.

3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor

## CONFIDENTIAL INFORMATION

L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.

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

3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore

and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary trial activities.

If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.

3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her 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 the current national and EU legislation on the protection of personal data, as subsequently set forth in art. 11.

3.7 The Principal Investigator is required to record and document the detailed records of all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor within the deadlines established by current legislation. Furthermore, with regard to the progress of the Trial, the principal investigator must provide any other clinical information of relevance for the conduct of the study indicated in the Protocol (for example, pregnancy) directly or indirectly related to the conduct of the Trial, in accordance with the provisions of the Trial Protocol, the rules of Good Clinical Practice and applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials of medicinal products.

3.8 The Entity guarantees that the Principal

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione. A scopo di chiarezza, lo Sperimentatore principale si adopererà per garantire che tutte le CRF siano completate entro la scadenza stabilita nel Protocollo di sperimentazione, ma non oltre cinque (5) giorni lavorativi da ciascuna visita del soggetto e che tutte le domande sui dati ricevano una risposta completa entro cinque (5) giorni lavorativi.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi dal Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.9 Non applicabile</p> <p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente</p>	<p>Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.</p> <p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and, in any case, they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol. For the sake of clarity, the Principal Investigator will use his/her best efforts to ensure that all CRFs are completed by the deadline set forth in the Trial Protocol but no later than five (5) business days of each subject visit and that all data queries are fully responded to within five (5) business days.</p> <p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the trial Protocol.</p> <p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original documents (e.g., clinical records), the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p> <p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.9 Not applicable</p> <p>3.10 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the</p>
---	--

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>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.</p> <p>3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p>3.12 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di un 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. Inoltre, l'Ente accetta che nessuna ricerca aggiuntiva possa essere condotta su pazienti arruolati durante la conduzione della Sperimentazione, a meno che non sia preventivamente approvata per iscritto dal Promotore e documentata come protocollo di accompagnamento o emendamento al Protocollo originale. Tali attività di ricerca vietate includono, a titolo esemplificativo, il prelievo di ulteriori campioni biologici al di fuori del Protocollo e l'analisi di campioni biologici di pazienti per qualsiasi scopo non terapeutico. L'Ente conviene inoltre che non può essere condotta alcuna ricerca aggiuntiva utilizzando il farmaco del Promotore, a meno che non sia preventivamente approvata per iscritto dal Promotore e soggetta al presente o a un altro accordo tra l'Ente e il Promotore.</p> <p>3.13 L'Ente dichiara, garantisce e conviene che né l'Ente, né lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori o qualsiasi altro membro del personale dell'Istituto sono interdetti o limitati nella conduzione di ricerche cliniche e l'Ente non usufruirà in alcun modo dei servizi di</p>	<p>Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.</p> <p>3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p> <p>3.12 The Entity or the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019. Moreover, the Entity agrees that no additional research may be conducted on patients enrolled during the conduct of the Trial unless it is approved in advance in writing by the Sponsor and documented as a companion protocol or an amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include, without limitation, the taking of additional Biological Samples outside the Protocol and analyses of Biological Samples from patients for any non-therapeutic purpose. The Entity further agrees that no additional research may be conducted using the Sponsor's medicinal product unless it is approved in advance in writing by the Sponsor and subject to this or another agreement between the Entity and Sponsor.</p> <p>3.13 The Entity represents, warrants and covenants that neither the Entity, nor the Principal Investigator, the Co-Investigators or any other Entity staff are debarred or restricted from conducting clinical research and the Entity will not use in any capacity the services of any</p>
---	---

## CONFIDENTIAL INFORMATION

alcuna persona interdetta o limitata nella conduzione di ricerche cliniche ai sensi delle leggi applicabili in relazione ai servizi da erogare ai sensi del presente Contratto. Nel corso della durata del presente Contratto e per i 3 (tre) anni successivi, l'Ente notificherà immediatamente allo Sponsor qualsiasi interdizione o limitazione effettiva o minacciata di qualsiasi persona che fornisca servizi ai sensi del Contratto.

#### **Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali**

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (**Tucatinib, Placebo e Phesgo**) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata

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 applicabile, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione ai sensi del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello

person debarred or restricted from conducting clinical research under applicable laws with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for 3 (three) years thereafter, the Entity shall notify the Sponsor immediately of any actual or threatened disqualification, debarment, or restriction of any person providing services under the Agreement.

#### **Art. 4 - Trial Drugs and Materials**

4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (**Tucatinib, Placebo and Phesgo**) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs") and shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.

4.2 In the event of satisfaction of the conditions set forth by current legislation on the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials, with particular regard to the Decree of the Ministry of Health of September 7, 2017, the Declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, the Sponsor agrees, where applicable, to make the drug under the Clinical Trial available at the end of the trial pursuant to the D.M. of September 7, 2017 "Provisions on the therapeutic use of a medicinal product undergoing clinical trial", beyond the observation period, for patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, assessed based on the judgment of the Principal Investigator, subject to

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Sperimentatore principale, soggetto ad approvazione del Promotore. Nei pazienti con beneficio clinico il farmaco sarà proseguito fino a quando non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. L'informazione della disponibilità all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere dichiarata nel protocollo della sperimentazione e, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki, resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso.</p> <p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p> <p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p> <p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p> <p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 5 - Comodato d'uso</b></p> <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso,</p>	<p>Sponsor's approval. In patients with a clinical benefit, the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, in order to guarantee therapeutic continuity. Information on the availability of post-trial access by the Sponsor must be declared in the protocol of the trial and, in accordance with the Declaration of Helsinki, made clear to the trial participants in the consent documents.</p> <p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p> <p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).</p> <p>4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p> <p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 5 – Loan</b></p> <p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the</p>
--	---

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>unitamente al pertinente materiale d'uso no.02 Dispositivi iPad - per la raccolta di dati ePRO (es. questionari per i pazienti) (di seguito cumulativamente lo "Strumento") Produttore: Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd, Building 6, Block C, 88 Maji Road, Shanghai, 200131, P.R. of China</p> <p>Condizioni: usato</p> <p>Valore: Il valore di ogni dispositivo è di €690.20. Gli strumenti sono dotati di connessione internet indipendente e non necessitano di collegamento alla rete LAN aziendale.</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/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</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>relevant materials no. 02 iPad devices – for collection of ePRO data (e.g., Patient questionnaires) (the "Instrument"). Manufacturer: Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd, Building 6, Block C, 88 Maji Road, Shanghai, 200131, P.R. of China</p> <p>Condition: used</p> <p>Value: The value of each device is €690.20. The instruments are equipped with an independent internet connection and do not need to be connected to the company's LAN network.</p> <p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity.</p> <p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p> <p>5.2 The Instruments supplied must have characteristics and in particular they must be 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, where this is not possible, device preparation for</li> <li>-remote blocking and logical encryption of files;</li> <li>-installation of an antivirus with an active license;</li> <li>-access to Instruments via password authentication;</li> <li>-operating system with active support for updates/patches.</li> </ul>
--	---

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p> <p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p> <p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p> <p>5.5 Il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.</p> <p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello</p>	<p>The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected by the Entity's technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p> <p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p> <p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.</p> <p>5.5 The Sponsor also declares that the instruments are covered by third-party liability and fire insurance.</p> <p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/they</p>
---	--

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p> <p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.</p> <p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p> <p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa 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</p>	<p>was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p> <p>5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement. The Sponsor is liable for any loss or damage that may be caused to persons or property in relation to the use of the equipment, if due to flaws in the equipment.</p> <p>5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p> <p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the person taking part in the trial, the Sponsor shall replace the equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the equipment if the patient exits the trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor</p>
---	--

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.</p> <p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 6 - Corrispettivo</b></p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad €7,935.50 + IVA (se applicabile) per paziente e (complessivi €47,613.00 + IVA (se applicabile) per n. 6 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p> <p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p> <p>6.3</p> <p>(a) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un Centro esterno all'Ente)</p> <p>Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p> <p>e</p>	<p>if the equipment is not returned by the patient taking part in the trial.</p> <p>5.10 Authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 6 – Remuneration</b></p> <p>6.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs to cover all the related activities, is €7,935.50 + VAT (if applicable) per patient (a total of €47,613.00 +VAT (if applicable) for 6 patients) as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A, Part 1.</p> <p>6.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p> <p>6.3</p> <p>(a) (If the tests are done by a centre external to the Entity)</p> <p>All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.</p> <p>and</p>
--	---

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>(b) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l'Ente)</p> <p>Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p> <p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p> <p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p> <p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>(b) (If the tests are carried out on the Entity's premises)</p> <p>All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (Part 2), shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient.</p> <p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> <p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p> <p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement through an addendum/amendment and authorise the appropriate increase to the attached Budget.</p>
--	--

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p> <p>Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>RAGIONE SOCIALE: SEAGEN Inc.</p> <p>con sede legale presso 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021 Stati Uniti</p> <p>Email: <a href="mailto:accountspayable@seagen.com">accountspayable@seagen.com</a></p> <p>C.F. 911874389</p> <p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</b></p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>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>6.7 In accordance with the 2018 Budget Act (paragraph 909) requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p> <p>The Sponsor shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:</p> <p>COMPANY NAME: SEAGEN Inc.</p> <p>principal place of business at 21823 30<sup>th</sup> Drive SE, Bothell, WA 98021 USA</p> <p>Email: <a href="mailto:accountspayable@seagen.com">accountspayable@seagen.com</a></p> <p>Tax Code 911874389</p> <p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p> <p>The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 7 – Duration, termination and cancellation</b></p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the</p>
---	---

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. Nei casi di:</p> <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</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, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</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 tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con</p>	<p>Competent Authority.</p> <p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor</li> <li>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.</li> </ul> <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.</p> <p>7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p> <p>The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> <p>7.4 Either Party to this Agreement may interrupt the Trial at any time with immediate effect, in</p>
---	--

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p> <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> <p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p> <p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla</p>	<p>accordance with the provisions of Article 2 paragraph 5, if it has a valid, documentable reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Trial is interrupted, the Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p> <p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p> <p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p> <p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 8 - Insurance cover</b></p> <p>8.1 The Sponsor is required to guarantee, according to the legislation in force, compensation for damages suffered by patients</p>
--	---

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>partecipazione alla Sperimentazione clinica, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p> <p>8.2 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (WIBCET21174 , con la Società Lloyd's Insurance Company S.A., Belgio) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.</p> <p>8.3 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p> <p>8.4 Il Promotore si fa 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 III del D.M. 17/07/09.</p> <p>8.6 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p> <p style="text-align: center;"><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>and attributable to participation in the Clinical Trial, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.</p> <p>8.2 The Sponsor confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. WIBCET21174 with the Company Lloyd's Insurance Company S.A., Belgium) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p> <p>8.3 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.</p> <p>8.4 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, supplementing them where necessary in accordance with Article 8.1.</p> <p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 17/07/09.</p> <p>8.6 The Entity is required to disclose the existence of RCT Medical Malpractice liability insurance coverage (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</b></p> <p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.</p>
---	--

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.</p> <p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).</p> <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del</p>	<p>9.2 The sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of paediatric studies) of its conclusion, the Sponsor submits a summary of the trial results to the EU database in the manner provided for in Art 37.4 of Regulation (EU) No. 536/2014</p> <p>9.3 All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of the Sponsor.</p> <p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>9.4 The Entity may use the data and results of the Trial, of the processing of which it is the autonomous holder under the law, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use must in no case prejudice the confidentiality of the same and the patent protection of the relative intellectual property rights due to the Sponsor.</p> <p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (sideground knowledge).</p> <p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
---	---

## CONFIDENTIAL INFORMATION

presente Contratto.

**Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati**

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate per un periodo di sette anni successivamente alla Sperimentazione, tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. N. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. N. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

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) 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 e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati,

**Art. 10 - Secrecy and dissemination of data**

10.1 By signing this Agreement, the Entity agrees to keep confidential for a period of seven years following the conclusion of the Trial all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Sponsor and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.

Each Party also represents and warrants as follows:

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

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

10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial, even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres and any case no more than 12 months after conclusion of the Trial.

## CONFIDENTIAL INFORMATION

anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. C) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

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

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario,

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

10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. The Sponsor shall have 60 days from receipt of the manuscript within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Sponsor will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.

10.4 The Sponsor acknowledges that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.

10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary,

## CONFIDENTIAL INFORMATION

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 del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

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

#### **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 Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti 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 Indagine 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 RGPD.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle

ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.

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

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

#### **Art. 11 - Data protection**

11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") and any regulations of the entities .

11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.

11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR.

11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro stakeholders; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali – e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici – di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p> <p>11.5 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 Clausole contrattuali tipo 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 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 Clausole contrattuali tipo.</p> <p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p> <p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.</p>	<p>subject will be processed: persons taking part in the trial and their stakeholders; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p> <p>11.5 The Sponsor may send the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, even 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 shall guarantee 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 based in a State that does not fall within the scope of European Union law and the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and Entity must complete and sign the Standard Contractual Clauses document.</p> <p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p> <p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.</p>
---	--

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>11.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p> <p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p> <p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.</p>	<p>11.8 Where required, the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p> <p>11.9 After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p> <p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 12 - Modifiche</b></p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione</b></p> <p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 12 - Amendments</b></p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p> <p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 13 - Anti-corruption provisions</b></p> <p>13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>applicabile in Italia.</p> <p>13.2 Il Promotore dichiara di aver messo in atto le procedure necessarie per prevenire la corruzione nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il 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.</p> <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>(Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente) Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (<a href="https://sitecorecdn.seagen.com/-/media/Project/Seagen/Corporate/SeagenDotCom/Files/PDF/Seattle-Genetics-Code-of-Conduct-2022.pdf?rev=c1f05574992841b5bf12a90c9cf192c1&amp;hash=7C79133A40AC37ECD74930196761C34D">https://sitecorecdn.seagen.com/-/media/Project/Seagen/Corporate/SeagenDotCom/Files/PDF/Seattle-Genetics-Code-of-Conduct-2022.pdf?rev=c1f05574992841b5bf12a90c9cf192c1&amp;hash=7C79133A40AC37ECD74930196761C34D</a>)</p> <p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 Il Promotore puo' divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>13.2 The Sponsor confirms that it has the necessary procedures in place to prevent corruption and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act"), as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>(If applicable and if not conflicting with current regulations) The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage <a href="https://sitecorecdn.seagen.com/-/media/Project/Seagen/Corporate/SeagenDotCom/Files/PDF/Seattle-Genetics-Code-of-Conduct-2022.pdf?rev=c1f05574992841b5bf12a90c9cf192c1&amp;hash=7C79133A40AC37ECD74930196761C34D">https://sitecorecdn.seagen.com/-/media/Project/Seagen/Corporate/SeagenDotCom/Files/PDF/Seattle-Genetics-Code-of-Conduct-2022.pdf?rev=c1f05574992841b5bf12a90c9cf192c1&amp;hash=7C79133A40AC37ECD74930196761C34D</a>)</p> <p>13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p> <p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
--	--

## CONFIDENTIAL INFORMATION

**Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto**

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

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente 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 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 dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. La CRO provvederà al versamento dell'imposta di bollo in modo virtuale (autorizzazione n. 71974/2020 da parte dell'Agenzia delle Entrate - Direzione Provinciale I di Milano - Ufficio Territoriale di Milano 5).

15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.

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

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

Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.

14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.

**Art. 15 - Fiscal obligations**

15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. The CRO will pay the stamp duty electronically (authorization no. 71974/2020 by the Italian Tax Authority - Milan Provincial Directorate I - Milan Territorial Office no. 5).

15.2 Pursuant to Art. 7 ter of DPR no. 633/1972, as subsequently amended, the contractual services will be invoiced VAT exempt, due to lack of the territoriality assumption.

## CONFIDENTIAL INFORMATION

**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 di esecuzione del contratto.

**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.

**Art. 16 – Governing law and forum**

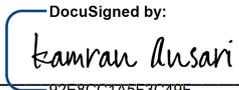
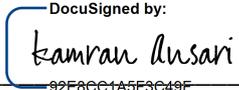
16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.

16.2 For all disputes that may arise in connection with the interpretation, application and implementation of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a first attempt to settle outside of court, the Court where the contract is to be executed shall have exclusive jurisdiction.

**Art. 17 – Language**

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

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>10-May-2023   08:45 PDT _____, li __/__/____</p> <p><b>Per il Promotore</b></p> <p>Vice Presidente Senior, Responsabile delle Operazioni di Sviluppo Clinico</p> <p>Sig. Kamran Ansari</p> <p>Firma  <small>DocuSigned by: 92E8CC1A5F3C49F...</small></p> <p>Firenze, li __/__/____</p> <p><b>p. l'Azienda USL Toscana Centro</b></p> <p>il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dott. Alessandro Sergi</p> <p>Firma _____</p> <p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p> <p>10-May-2023   08:45 PDT _____, li __/__/____</p>	<p>10-May-2023   08:45 PDT _____, On __/__/____</p> <p><b>For the Sponsor</b></p> <p>Senior Vice President, Head of Clinical Development Operations</p> <p>Mr Kamran Ansari</p> <p>Signature  <small>DocuSigned by: 92E8CC1A5F3C49F...</small></p> <p>Florence, on __/__/____</p> <p><b>For Azienda USL Toscana Centro</b></p> <p>Staff Director of the Healthcare Directorate</p> <p>Dr. Alessandro Sergi</p> <p>Signature _____</p> <p>The Parties mutually acknowledge, for the sake of reciprocal clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of the Law no. 3 of January 11, 2018, is to be considered known and accepted in its entirety and therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.</p> <p>10-May-2023   08:45 PDT _____, On __/__/____</p>
<p><b>Per il Promotore</b></p> <p>Vice Presidente Senior, Responsabile delle Operazioni di Sviluppo Clinico</p> <p>Sig. Kamran Ansari</p> <p>Firma  <small>DocuSigned by: 92E8CC1A5F3C49F...</small></p> <p>Firenze, li __/__/____</p> <p><b>p. l'Azienda USL Toscana Centro</b></p> <p>il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dott. Alessandro Sergi</p> <p>Firma _____</p>	<p><b>For the Sponsor</b></p> <p>Senior Vice President, Head of Clinical Development Operations</p> <p>Mr Kamran Ansari</p> <p>Signature  <small>DocuSigned by: 92E8CC1A5F3C49F...</small></p> <p>Florence, on __/__/____</p> <p><b>For Azienda USL Toscana Centro</b></p> <p>Staff Director of the Healthcare Directorate</p> <p>Dr. Alessandro Sergi</p> <p>Signature _____</p>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p><b>ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA</b></p> <p>Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.</p> <p><b>A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Titolo Protocollo: “Studio randomizzato, in doppio cieco, di fase 3 su tucatinib o placebo in combinazione con trastuzumab e pertuzumab come terapia di mantenimento per il carcinoma mammario HER2+ metastatico (HER2CLIMB-05)”</li> <li>- Numero Eudract (se applicabile): 2021-002491-39</li> <li>- Fase dello studio (se applicabile): 3</li> <li>- Codice Protocollo, Versione e data: SGNTUC-028, Emendamento 01, 09-Ago-2021</li> <li>- Promotore (denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo e-mail): Seagen Inc. una società del Delaware, per conto proprio e delle sue affiliate, con sede legale presso 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021 Stati Uniti, con codice d’identificazione fiscale federale n. 911874389, nella persona del suo Vice Presidente Senior, Responsabile delle Operazioni di Sviluppo Clinico, Kamran Ansari</li> <li>- CRO (se applicabile) (denominazione, indirizzo, nominativo referente, recapiti telefonici, indirizzo e-mail): Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. Via Porlezza 12, 20123 Milano Italia, Pec <a href="mailto:pra-regulatory@pec.it">pra-regulatory@pec.it</a>, Codice fiscale:03977990963, Partita IVA: 03977990963</li> <li>- Sperimentatore Principale (Indicare nominativo, struttura di appartenenza, indirizzo e contatti telefonico e e-mail): Dr.ssa Biganzoli Laura</li> </ul>	<p><b>ANNEX A - BUDGET ANNEXED TO FINANCIAL AGREEMENT</b></p> <p>Details of the information to be included in the budget annexed to the financial agreement are given below.</p> <p><b>A1. Reference information for the Trial</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Title of Protocol: “A randomized, double-blind, phase 3 study of tucatinib or placebo in combination with trastuzumab and pertuzumab as maintenance therapy for metastatic HER2+ breast cancer (HER2CLIMB-05)”</li> <li>- EudracCT number (if applicable): 2021-002491-39</li> <li>- Study phase (if applicable): 3</li> <li>- Protocol code, version and date: SGNTUC-028, Amendment 01, 09-Aug-2021</li> <li>- Sponsor (name, address, name of contact, telephone numbers, email address): Seagen Inc. a Delaware corporation, on behalf of itself and its affiliates, with its principal place of business at 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021 USA, with federal tax no. 911874389, represented by its Senior Vice President, Head of Clinical Development Operations, Kamran Ansari.</li> <li>- CRO (if applicable) (name, address, name of contact, telephone numbers, email address): Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., Via Porlezza 12, 20123 Milan Italy Certified Email <a href="mailto:pra-regulatory@pec.it">pra-regulatory@pec.it</a> Tax Code: 03977990963 VAT No.: 03977990963</li> <li>- Principal Investigator (insert name, centre, address and telephone and email contacts): Dr. Biganzoli Laura</li> </ul>
--	---

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro (specificare se l'arruolamento è di tipo competitivo): Numero di pazienti previsti a livello internazionale: 650 A livello nazione :120 Nel centro: (l'arruolamento è di tipo competitivo)</p> <p>- Durata dello studio: Ultimo paziente da arruolare: Novembre 2023 Ultima visita ultimo paziente: Maggio 2027</p> <p><b>A2. Oneri e compensi</b></p> <p><b>Parte 1 –Compenso per paziente incluso nello studio</b></p> <p>- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).</p> <p>- Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 7,935.50 + IVA (se applicabile)</p> <p>- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale – tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione<sup>1</sup>): € 7,935.50 + IVA (se applicabile).</p> <p>-Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):</p>	<p>- Number of patients expected at international, national and centre level (state whether or not the enrolment is competitive): Number of patients expected at international level: 650 at national level: 120 at site level: (the enrolment is competitive)</p> <p>- Duration of study. Last Patient In: November 2023 Last Patient Last Visit: May 2027</p> <p><b>A2. Costs and payments</b></p> <p><b>Part 1 - Payment per patient included in the study</b></p> <p>- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).</p> <p>- Gross payment per patient included in the study: €7,935.50 + VAT (if applicable)</p> <p>- Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial<sup>2</sup>): €7,935.50 + VAT (if applicable).</p> <p>- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure):</p>
--	---

Visit Name / Nome visita	Visit Cost Subtotal / Subtotale del costo delle visite	Overhead at 0%/ Spese generali allo 0%	Total Cost Per Visit / Costo totale per visita	Visit Quantity / Quantità delle visite	Cumulative Visit Cost / Costo cumulativo della visita
Screening/baseline / Screening/Basale	1,784.00	0.00	1,784.00	1.00	1,784.00
Treatment cycle 1 / Ciclo di trattamento 1	707.00	0.00	707.00	1.00	707.00
Treatment cycle 2 / Ciclo di trattamento 2	961.00	0.00	961.00	1.00	961.00

<sup>1</sup> • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

<sup>2</sup> • general admin costs, costs incurred by the Pharmacy service in managing the Trial drug(s).

## CONFIDENTIAL INFORMATION

Treatment cycle 3 / Ciclo di trattamento 3	690.00	0.00	690.00	1.00	690.00
Treatment cycle 4 / Ciclo di trattamento 4	649.00	0.00	649.00	1.00	649.00
Treatment cycle 5 / Ciclo di trattamento 5	626.00	0.00	626.00	1.00	626.00
Treatment cycle 6 / Ciclo di trattamento 6	649.00	0.00	649.00	1.00	649.00
Treatment cycle 7 and all subsequent cycles / Ciclo di trattamento 7 e tutti i cicli successivi	531.00	0.00	531.00	1.00	531.00
End of treatment / Fine trattamento	997.00	0.00	997.00	1.00	997.00
F/U (Every 12 wks)-Subject clinic visit / F/U (ogni 12 settimane) - Visita in clinica del soggetto	266.00	0.00	266.00	1.00	266.00
F/U (Every 12 wks)-Contact by telephone, or review of publicly available information / F/U (ogni 12 settimane) - Contatto telefonico o revisione delle informazioni di dominio pubblico	75.50	0.00	75.50	1.00	75.50
<b>Total Cost per Patient / Costo totale per paziente</b>					<b>7,935.50</b>

<b>Site Administrative Fee Name / Denominazione del compenso amministrativo del centro</b>	<b>Total Cost / Costo totale</b>
Site Start-up Costs / Spese di avvio del centro	1,365.00
Pharmacy set-up fee / Spese di allestimento della farmacia	508.00
Archiving/Document storage/per site / Archiviazione/Conservazione della documentazione/per centro	557.00

Screening Failure(s)	Screen Failures fee should be equal to the Screening / baseline visit amount. Maximum of three, with additional billable upon prior written approval from Company/Sponsor
Unscheduled Visit(s)	Invoiceable per procedure at the rates specified in the Exhibit B Budget plus OH upon receipt of a detail invoice.
Maximum Number of Screening Failures	3

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<b>Procedure Name / Nome della procedura medica</b>	<b>Selecte d Cost / Costo selezion ato</b>	<b>D -28 to 1 / G da -28 a 1</b>	<b>D -7 to 1 / G da -7 a 1</b>	<b>C1D1 / C1G1</b>	<b>C1 D1 2 / C1 G1 2</b>	<b>C2D1 / C2G1</b>	<b>C2 D1 2 / C2 G1 2</b>	<b>C3D1 / C3G1</b>	<b>C4D1 / C4G1</b>	<b>C5D1 / C5G1</b>	<b>C6D1 / C6G1</b>	<b>C7+ D1 / C7+G 1</b>	<b>EO T / EO T</b>	<b>F/U (Every 12 wks)- Subject clinic visit / Follow-up (F/U) (ogni 12 settimane) - Visita in clinica del soggetto</b>	<b>F/U (Every 12 wks)- Contact by telephone, or review of publicly available information / F/U (ogni 12 settimane) - Contatto telefonico o revisione delle informazioni di dominio pubblico</b>
Informed consent / Consenso informato	31.00	31.00													
Inclusion/Exclusion / Inclusione/Esclusione	18.00	18.00													
Medical history / Anamnesi medica	33.00	33.00													
Randomization / Randomizzazione	25.00		25.00												
Central confirmation of HER2 status - Fresh Biopsy / Conferma centrale dello stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura													

## CONFIDENTIAL INFORMATION

umano (HER2) - Biopsia fresca															
Central confirmation of HER2 status - (Archived) Biopsy sample handling and shipping to central lab / Conferma centrale dello stato di HER2 - (archiviata) Manipolazione di un campione biptico e spedizione al laboratorio centrale	21.00	21.00													
Initial Physical examination, including Height, Weight and Vital Signs / Esame obiettivo iniziale, inclusa la misurazione dell'altezza, del peso e dei parametri vitali	170.00		170.00												
Follow up Physical examination, including Weight and Vital Signs / Esame obiettivo di follow-up, inclusa la misurazione del peso e dei parametri vitali	57.00			57.00		57.00		57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00		
Pregnancy test (subjects of childbearing potential) / Test di gravidanza (soggetti in età fertile)	Invoice / Fattura		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		Invoice / Fattura		Invoice / Fattura							

## CONFIDENTIAL INFORMATION

CBC with ANC (include white blood cell count, hemoglobin, platelet count, and absolute neutrophil count (ANC)) / Emocromo completo (CBC) con ANC (compresa la conta dei globuli bianchi, l'emoglobina, la conta piastrinica e la conta assoluta dei neutrofili [ANC])	9.00	9.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		9.00		9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00		
Chemistry panel (at a minimum, blood urea nitrogen, creatinine, chloride, potassium, and sodium should be collected) / Pannello di esami ematochimici (come minimo, devono essere raccolti azoto ureico nel sangue, creatinina, cloruro, potassio e sodio)	47.00	47.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		47.00		47.00	47.00	47.00	47.00	47.00	47.00		
Liver function tests (include alkaline phosphatase, ALT, AST, and total bilirubin) / Test di funzionalità epatica (inclusi fosfatasi alcalina, alanina aminotransferasi [ALT], aspartato aminotransferasi [AST] e bilirubina totale)	66.00	66.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	66.00	66.00	66.00	66.00	66.00	66.00	66.00	66.00	66.00		
Serology- Hepatitis B surface antigen / Sierologia - Antigene di superficie dell'epatite B	24.00	24.00													

## CONFIDENTIAL INFORMATION

Serology- antibodies to hepatitis B core / Sierologia - anticorpi anti-antigene core dell'epatite B	28.00	28.00													
Serology- antibodies to hepatitis C / Sierologia - anticorpi anti-antigene dell'epatite C	58.00	58.00													
ECOG performance status / Stato di validità del Gruppo cooperativo orientale di oncologia (ECOG)	14.00		14.00	Invoice e / Fattura		14.00		14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	
ECHO or MUGA / ECO o scansione con acquisizione a gate multipli (MUGA)	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura													
ECG / ECG	60.00	60.00													
Concomitant medications / Farmaci concomitanti	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00
Adverse event collection / Raccolta degli eventi avversi	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00	80.00
PHESGO subcutaneous administration (Fixed dose combination of pertuzumab, trastuzumab, and hyaluronidase) / Somministrazione sottocutanea di PHESGO (combinazione a dose fissa di pertuzumab, trastuzumab e	31.00			31.00		31.00		31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00		

## CONFIDENTIAL INFORMATION

ialuronidasi)															
EORTC QLQ-C30 / Questionario a 30 voci sulla qualità della vita dell'Organizzazione europea per la ricerca e il trattamento del cancro (EORTC QLQ-C30)	10.00		10.00		10.00		10.00	10.00		10.00	Invoice e/ Fattura	10. 00	Invoice / Fattura		
EQ-5D-5L / Questionario europeo sulla qualità della vita a 5 dimensioni con scala a 5 livelli (EQ-5D- 5L)	13.00		13.00		13.00		13.00	13.00		13.00	Invoice e/ Fattura	13. 00	Invoice / Fattura		
Blood sample collection for central lab, including PK and Biomarker / Prelievo di un campione di sangue per il laboratorio centrale, compresi farmacocinetica (PK) e biomarcatori	41.00		41.00		41.00		82.00	41.00	41.00	41.00		41. 00			
Blood samples handling and shipping to central lab / Gestione e spedizione dei campioni di sangue al laboratorio centrale	54.00		54.00		54.00		54.00	54.00	54.00	54.00		54. 00			
Response evaluation criteria in solid tumors (RECIST), RECIST tumor response criteria / Criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (RECIST), criteri di	130.00	130.00	Invoice / Fattura												

## CONFIDENTIAL INFORMATION

risposta tumorale RECIST															
CT of chest, abdomen, pelvis / TC di torace, addome, pelvi	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura													
Brain MRI with contrast / RM del cervello con contrasto	440.00	440.00	Invoice / Fattura										440.00	Invoice / Fattura	
Survival status and Follow-up cancer therapy / Stato di sopravvivenza e terapia antitumorale di follow-up	20.00													20.00	20.00
Per Patient Activity Totals: / Totali delle attività per paziente:		1,064.00	426.00	187.00	165.00	441.00	165.00	482.00	441.00	418.00	441.00	323.00	850.00	119.00	20.00

Non-Procedure Name / Nome della procedura non medica	Selected Cost / Costo selezionato	D -28 to 1 / G da -28 a 1	D -7 to 1 / G da -7 a 1	C1D 1 / C1G 1	C1D 12 / C1G 12	C2D 1 / C2G 1	C2D 12 / C2G 12	C3D 1 / C3G 1	C4D 1 / C4G 1	C5D 1 / C5G 1	C6D 1 / C6G 1	C7+ D1 / C7+ G1	EO T / EO T	F/U (Every 12 wks)- Subject clinic visit / Follow-up (F/U) (ogni 12 settimane) - Visita in clinica del soggetto	F/U (Every 12 wks)-Contact by telephone, or review of publicly available information / F/U (ogni 12 settimane) - Contatto telefonico o revisione delle informazioni di

## CONFIDENTIAL INFORMATION

															dominio pubblico
Pharmacy dispensing fee for PHESGO (Fixed dose combination of pertuzumab, rastuzumab and hyaluronidase) / Spese di dispensazione da parte della farmacia per PHESGO (combinazione a dose fissa di pertuzumab, trastuzumab e ialuronidasi)	51.00			51.00		51.00		51.00	51.00	51.00	51.00	51.00			
Pharmacy dispensing fee for Tucatinib/Placebo / Spese di dispensazione da parte della farmacia per tucatinib/placebo	10.00			10.00		10.00		10.00	10.00	10.00	10.00	10.00			
Physician's Fees / Compensi del medico	72.00	72.00	72.00	72.00	72.00	72.00	72.00	72.00	72.00	72.00	72.00	72.00	72.00	72.00	18.00
Study Coordinator Fee / Compenso del coordinatore dello studio	41.00	41.00	41.00	41.00	41.00	41.00	41.00	41.00	41.00	41.00	41.00	41.00	41.00	41.00	20.50
Data Entry, Key punch / Inserimento dei dati, perforazione schede	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	34.00	17.00
Per Patient Other Direct Cost Totals: /	147.00	147.00	208.	147.	208.	147.	208.	208.	208.	208.	208.	208.	147.	147.00	55.50

## CONFIDENTIAL INFORMATION

Totali altri costi diretti per paziente:				00	00	00	00	00	00	00	00	00	00	00		
			<b>D -28 to 1 / G da - 28 a 1</b>	<b>D -7 to 1 / G da -7 a 1</b>	<b>C1D 1 / C1G 1</b>	<b>C1D 12 / C1G 12</b>	<b>C2D 1 / C2G 1</b>	<b>C2D 12 / C2G 12</b>	<b>C3D 1 / C3G 1</b>	<b>C4D 1 / C4G 1</b>	<b>C5D 1 / C5G 1</b>	<b>C6D 1 / C6G 1</b>	<b>C7+ D1 / C7+ G1</b>	<b>EO T / EO T</b>	<b>F/U (Every 12 wks)- Subject clinic visit / Follow- up (F/U) (ogni 12 settimane) - Visita in clinica del soggetto</b>	<b>F/U (Every 12 wks)-Contact by telephone, or review of publicly available information / F/U (ogni 12 settimane) - Contatto telefonico o revisione delle informazioni di dominio pubblico</b>
<b>Visit Cost Subtotal / Subtotale del costo delle visite</b>	1211.0 0	573.00	395. 00	312. 00	649. 00	312. 00	690. 00	649. 00	626. 00	649. 00	531. 00	997. 00	266.00	75.50		
<b>Overhead at 0% / Spese generali allo 0%</b>	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>Total Cost Per Visit / Costo totale per visita</b>	<b>1211.0 0</b>	<b>573.00</b>	<b>395. 00</b>	<b>312. 00</b>	<b>649. 00</b>	<b>312. 00</b>	<b>690. 00</b>	<b>649. 00</b>	<b>626. 00</b>	<b>649. 00</b>	<b>531. 00</b>	<b>997. 00</b>	<b>266.00</b>	<b>75.50</b>		
<b>Visit Quantity / Quantità delle visite</b>	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
<b>Cumulative Visit Cost / Costo cumulativo della visita</b>	1211.0 0	573.00	395. 00	312. 00	649. 00	312. 00	690. 00	649. 00	626. 00	649. 00	531. 00	997. 00	266.00	75.50		
<b>Total Cost per Patient / Costo totale per paziente</b>	<b>7,935.50</b>															

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p><b>Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario</b></p> <p>Dettaglio dei costi aggiuntivi (gli importi indicati relativi alle prestazioni potranno subire aggiornamenti e revisioni a seguito di atti/disposizioni adottati dalla Regione Toscana e che trovano applicazione dalla data di decorrenza dagli stessi atti):</p>	<p><b>Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff</b></p> <p>Breakdown of additional costs (the amounts payable for the services may be updated or revised following decisions/measures taken by the region of Tuscany and will apply from the effective date of those decisions/measures):</p>
--	---

<b>Invoiceable Name / Voce fatturabile</b>	<b>Selected Cost / Costo selezionato</b>	<b>Total Cost / Costo totale</b>	<b>Considerations / Osservazioni</b>	
Informed consent / Consenso informato	31.00	31.00	Subjects may consent to submit a tumor specimen for central assessment to complete HER2 expression testing up to 6 months before the Screening Visit. / I soggetti possono acconsentire all'invio di un campione tumorale per la valutazione centrale al fine di completare il test dell'espressione di HER2 fino a 6 mesi prima della visita di screening.	
Fresh Biopsy of Breast / Biopsia fresca del seno	688.00	688.00	If archival tissue is unavailable, a fresh tumor biopsy must be obtained. / Se il tessuto d'archivio non è disponibile, deve essere eseguita una biopsia tumorale fresca.	
Fresh Biopsy of Lung or Mediastinum / Biopsia fresca del polmone o del mediastino	515.00	515.00		
Fresh Biopsy or Excision of Lymph Node(s); Open Deep Cervical Node(s) / Biopsia fresca o escissione dei linfonodi; linfonodi cervicali profondi aperti	1196.00	1196.00		
Fresh Biopsy or Excision of Lymph Node(s); Open, Superficial / Biopsia fresca o escissione dei linfonodi; aperta, superficiale	205.00	205.00		
CT Guidance for Needle Placement for Biopsy / Guida TC per il posizionamento dell'ago per la biopsia	464.00	464.00		
Urine Pregnancy Test / Test di gravidanza sulle urine	14.00	14.00		Invoiceable for female subjects of childbearing potential only. / Fatturabile solo per i soggetti di sesso femminile in età fertile.
Serum Pregnancy Test / Test di gravidanza sul siero	14.00	14.00		

## CONFIDENTIAL INFORMATION

CBC with ANC (include white blood cell count, hemoglobin, platelet count, and absolute neutrophil count (ANC)) / Emocromo completo (CBC) con ANC (compresa la conta dei globuli bianchi, l'emoglobina, la conta piastrinica e la conta assoluta dei neutrofili [ANC])	9.00	9.00	Invoiceable as required by protocol if it is not considered as SOC. / Fatturabile come richiesto dal protocollo se non è la terapia standard (SOC).
Chemistry panel (at a minimum, blood urea nitrogen, creatinine, chloride, potassium, and sodium should be collected) / Pannello di esami ematochimici (come minimo, devono essere raccolti azoto ureico nel sangue, creatinina, cloruro, potassio e sodio)	47.00	47.00	
Liver function tests (include alkaline phosphatase, ALT, AST, and total bilirubin) / Test di funzionalità epatica (inclusi fosfatasi alcalina, alanina aminotransferasi [ALT], aspartato aminotransferasi [AST] e bilirubina totale)	66.00	66.00	
Hepatitis C virus RNA test by polymerase chain reaction / Test dell'RNA del virus dell'epatite C mediante reazione a catena della polimerasi	78.00	78.00	If hepatitis C serology is positive, hepatitis C virus RNA test by polymerase chain reaction is required to confirm hepatitis C infection. / Se la sierologia dell'epatite C è positiva, è necessario il test dell'RNA del virus dell'epatite C mediante reazione a catena della polimerasi per confermare l'infezione da epatite C.
ECOG performance status / Stato di validità del Gruppo cooperativo orientale di oncologia (ECOG)	14.00	14.00	Invoiceable at C1D1 if it didn't occur within 7 days prior to Cycle 1, Day 1 (C1D1). / Fatturabile al C1G1 se non è avvenuto entro 7 giorni prima del Ciclo 1, Giorno 1 (C1G1).
ECHO / ECHO	239.00	239.00	Invoiceable at screening, every 12 weeks and EOT as required by protocol. Scheduling is determined by date of most recent ECHO/MUGA. Not required at EOT visit if an ECHO or MUGA scan was done on study treatment within the previous 12 weeks (excluding the Screening/Baseline assessment). / Fatturabile allo screening, ogni 12 settimane e fine trattamento (EOT), come richiesto dal protocollo. La programmazione è determinata dalla data dell'ECO/MUGA più recente. Non richiesto alla visita EOT se è stata eseguita una scansione ECO o MUGA durante il trattamento dello studio nelle 12 settimane precedenti (esclusa la valutazione di screening/basale).
MUGA / MUGA	406.00	406.00	
EORTC QLQ-C30 / Questionario a 30 voci sulla qualità della vita dell'Organizzazione europea per la ricerca e il trattamento del cancro (EORTC QLQ-	10.00	10.00	Invoiceable for C8D1 and every 2 cycles thereafter. Invoiceable for first follow-up visit. / Fatturabile per il C8G1 e successivamente ogni 2 cicli. Fatturabile per la prima visita di follow-up.

## CONFIDENTIAL INFORMATION

C30)			
EQ-5D-5L / Questionario europeo sulla qualità della vita a 5 dimensioni con scala a 5 livelli (EQ-5D-5L)	13.00	13.00	
Response evaluation criteria in solid tumors (RECIST), RECIST tumor response criteria / Criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (RECIST), criteri di risposta tumorale RECIST	130.00	130.00	Invoiceable as required by protocol if it is not considered as SOC. / Fatturabile come richiesto dal protocollo se non è la terapia standard (SOC).
Additional imaging (of other known sites of disease, as appropriate) / Esami di diagnostica per immagini aggiuntivi (di altri siti di malattia noti, a seconda dei casi)	Invoiceable as required by protocol if it is not considered as SOC. Actual costs for Protocol related procedures performed, with supporting documentation required / Fatturabile come richiesto dal protocollo se non è la terapia standard (SOC). Costi effettivi per le procedure correlate al protocollo eseguite, con documentazione di supporto richiesta		
CT of chest with contrast / TC del torace con contrasto	547.00	547.00	Invoiceable at screening, every 9 weeks after C1D1, EOT and Follow up visits as required by protocol. / Fatturabile allo screening, ogni 9 settimane dopo le visite C1G1, EOT e di follow-up, come richiesto dal protocollo.
CT of abdomen and pelvis with contrast / TC di addome e pelvi con contrasto	280.00	280.00	
CT of chest without contrast / TC del torace senza contrasto	492.00	492.00	
Abdomen MRI without Contrast / RM dell'addome senza contrasto	1133.00	1133.00	
Pelvis MRI without Contrast / RM della pelvi senza contrasto	688.00	688.00	

## CONFIDENTIAL INFORMATION

Brain MRI with contrast / RM del cervello con contrasto	440.00	440.00	<p>Contrast-enhanced brain MRI is required for all subjects at screening and at end of treatment and is to be repeated only for subjects with a history of, or baseline, brain metastasis every 9 weeks. For subjects without a history of, or baseline, brain metastasis, contrast-enhanced brain MRI is to be repeated every 27 weeks (~6 months). Additional contrast MRIs of the brain may be performed as is clinically appropriate.</p> <p>Bone scans will be required at screening only for subjects with known or suspected bone metastases at baseline and are to be repeated every 27 weeks (<math>\pm 21</math> days). Positron emission tomography (PET)-CT scans (if high quality CT scan is included) may also be used as appropriate.</p> <p>For Follow-up visits, only required if subjects ended study treatment for reasons other than RECIST PD. All types of tumor assessments will be collected as per the previous schedule if not yet progressed by RECIST, and will continue until RECIST PD. / La RM cerebrale con contrasto è richiesta per tutti i soggetti allo screening e alla fine del trattamento, e deve essere ripetuta solo per i soggetti con anamnesi o al basale di metastasi cerebrali ogni 9 settimane. Per i soggetti senza anamnesi o al basale di metastasi cerebrali, la RM cerebrale con contrasto deve essere ripetuta ogni 27 settimane (~6 mesi). Potrebbero essere eseguite ulteriori RM con contrasto del cervello, come clinicamente appropriato.</p> <p>Le scintigrafie ossee saranno richieste allo screening solo per i soggetti con metastasi ossee note o sospette al basale, e devono essere ripetute ogni 27 settimane (<math>\pm 21</math> giorni). A seconda dei casi, possono essere utilizzate anche tomografie ad emissione di positroni (PET)-TC (se è inclusa una TAC di alta qualità).</p> <p>Per le visite di follow-up, richiesto solo se i soggetti hanno interrotto il trattamento dello studio per motivi diversi da progressione della malattia (PD) secondo i criteri RECIST. Tutti i tipi di valutazioni del tumore saranno raccolti secondo il programma precedente, se non ancora progrediti secondo i criteri RECIST, e continueranno fino alla PD secondo i criteri RECIST.</p>
Bone scan (if known or suspected bone metastases) / Scintigrafia ossea (se note o sospette metastasi ossee)	280.00	280.00	<p>Bone scans will be required at screening only for subjects with known or suspected bone metastases at baseline and are to be repeated every 27 weeks (<math>\pm 21</math> days). Positron emission tomography (PET)-CT scans (if high quality CT scan is included) may also be used as appropriate, but the same imaging modality as used at screening/baseline should be used throughout the study. / Le scintigrafie ossee saranno richieste allo screening solo per i soggetti con metastasi ossee note o sospette al basale, e devono essere ripetute ogni 27 settimane (<math>\pm 21</math> giorni). A seconda dei casi,</p>
Positron emission tomography (PET)-CT scans / Tomografia a emissione di positroni (PET)-TC	1068.00	1068.00	<p>possono essere utilizzate anche tomografie ad emissione di positroni (PET)-TC (se è inclusa una TAC di alta qualità), ma per tutta la durata dello studio deve essere utilizzata la stessa modalità di diagnostica per immagini utilizzata allo screening/basale.</p>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

Imaging handling and shipping to Blinded Independent Central Review/per visit / Gestione e spedizione degli esami di diagnostica delle immagini alla revisione centrale indipendente in cieco/per visita	6.00	6.00	Invoiceable for imaging sent to Blinded Independent Central Review. / Fatturabile per la diagnostica per immagini inviata alla revisione centrale indipendente in cieco.
Phone Screen / Schermata del telefono	20.00	20.00	If EOT evaluations are completed before 30 days following the last study treatment, conduct a phone screen 30-37 days following the subject's last study treatment (i.e., last dose of any study drug) to ensure that AEs are reviewed / Se le valutazioni EOT vengono completate prima dei 30 giorni successivi all'ultimo trattamento dello studio, condurre uno screening telefonico 30-37 giorni dopo l'ultimo trattamento dello studio del soggetto (ovvero, l'ultima dose di qualsiasi farmaco dello studio) per garantire che gli EA siano esaminati
Day bed fee (up to 12 hours) / Spese di degenza diurna (fino a 12 ore)	237.00	237.00	Invoiceable if it is needed due to fresh biopsy. / Fatturabile se necessario a causa di biopsia fresca.
Electronic form recording/per subject / Modulo elettronico di registrazione/per soggetto	150.00	150.00	To cover additional effort of site staff to use an electronic form to document patients in induction therapy potentially suitable for participation / Per coprire l'ulteriore sforzo del personale del centro di utilizzare un modulo elettronico per documentare i pazienti in terapia di induzione potenzialmente idonei alla partecipazione

<p><b>Parte 3 Rimborsi spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: (se applicabile) Non applicabile</b></p> <p><b>A 3. Copertura assicurativa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (b) Prevista, indicare gli estremi (n. polizza, decorrenza, scadenza, massimali per protocollo e per persona, copertura postuma, eventuali franchigie non opponibili al terzo danneggiato, esclusioni)</li> <li>- n. polizza: WIBCET21174</li> <li>- decorrenza: dalle ore 24 del 11.08.2021</li> <li>- scadenza: alle ore 24 del 31.05.2027</li> </ul> <p><b>A4. Liquidazione e fatture</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il Promotore pagherà le spese di avvio dello Studio Clinico alla completa esecuzione del CTA e al ricevimento della fattura.</li> </ul>	<p><b>Part 3 Reimbursement of costs for patients/carers included in the clinical trial: (if applicable) Not applicable</b></p> <p><b>A 3. Insurance cover:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (b) Required, give details (policy number, start date, expiry date, cover limits for each protocol and patient, tail coverage, any excess that cannot be claimed against third injured party, exclusions)</li> <li>- policy number: WIBCET21174</li> <li>- start date: from 12 am on 11.08.2021</li> <li>- expiry date: to 12 am on 31.05.2027</li> </ul> <p><b>A4. Liquidation and invoices</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sponsor will pay Clinical Trial startup fees upon full execution of the CTA and receipt of invoice.</li> </ul>
---	--

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<ul style="list-style-type: none"> <li>- I pagamenti per i cicli di trattamento saranno dovuti su base trimestrale in base al seguente budget per soggetto per ogni ciclo di trattamento alle seguenti date: 1 gennaio, 1 aprile, 1 luglio e 1 ottobre.</li> <li>- Le voci fatturabili sono pagate entro trenta (30) giorni dal ricevimento della fattura e della documentazione di supporto.</li> <li>- Il pagamento finale per ogni soggetto può essere trattenuto fino a quando tutti i CRF sono stati esaminati e accettati dal Promotore e tutte le domande sono state risolte.</li> <li>- I CRF devono essere completati entro cinque (5) giorni lavorativi dalla visita di ogni Soggetto o dalla disponibilità dei dati (radiologia/risultati di laboratorio, ecc.) e i quesiti devono essere risolti entro 5 giorni lavorativi.</li> <li>- I pagamenti trimestrali possono essere trattenuti se l'inserimento dei dati è in ritardo di più di trenta (30) giorni di calendario.</li> </ul> <p>Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (mandatorio) dalla ricezione della fattura mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:</p> <p>Beneficiario: Azienda USL Toscana Centro Coordinate Bancarie: BPM Spa – Piazza Davanzati, 3 - 50123 Firenze PARTITA IVA 06593810481 Cod. BIC/Swift: BCITITMM IBAN: IT04S0503402801000000009615</p> <p>Si precisa che nella causale dell'eventuale bonifico è importante indicare anche il numero e la data della fattura</p> <p>Nel caso in cui le coordinate bancarie subissero eventuali variazioni, faranno fede quelle riportate sulle fatture emesse dall'Ente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore da inviare al seguente indirizzo:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Payments for treatment cycles will become due on a quarterly basis based upon the below budget per Subject for each treatment cycle as of the following dates: January 1, April 1, July 1, and October 1.</li> <li>- Invoiceable line items are paid within thirty (30) days from receipt of invoice and back-up documentation.</li> <li>- The final payment for each Subject may be withheld until all CRFs have been reviewed and accepted by the Sponsor and all queries are resolved.</li> <li>- CRFs must be completed within five (5) business days of each Subject visit or availability of data (radiology/lab results, etc.) and queries must also be answered within 5 business days.</li> <li>- Quarterly payments may be held if data entry is delinquent more than thirty (30) calendar days.</li> </ul> <p>The payment must be made within 30 days (mandatory) from receipt of the invoice by bank transfer on the following references:</p> <p>Beneficiary: Azienda USL Toscana Centro Bank Information: BPM Spa – Piazza Davanzati, 3 – 50123 Florence VAT No. 06593810481 BIC/Swift Code: BCITITMM IBAN: IT04S0503402801000000009615</p> <p>It should be noted that in the reason for any bank transfer it is important to also indicate the number and date of the invoice.</p> <p>If the bank information is changed, the information stated on the invoices issued by the Entity shall be used.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor and sent to the following address:</li> </ul>
---	---

CONFIDENTIAL INFORMATION

<p><b>Azienda USL Toscana Centro</b> <b>Task Force sperimentazione clinica</b> <b>Presidio Ospedaliero “Piero Palagi”</b> <b>Viale Michelangelo 41 - 50125 Firenze</b> <b>e-mail: <a href="mailto:taskforceclinica@uslcentro.toscana.it">taskforceclinica@uslcentro.toscana.it</a></b></p>	<p><b>Azienda USL Toscana Centro</b> <b>Task Force sperimentazione clinica</b> <b>Presidio Ospedaliero “Piero Palagi”</b> <b>Viale Michelangelo 41 - 50125 Florence</b> <b>e-mail: <a href="mailto:taskforceclinica@uslcentro.toscana.it">taskforceclinica@uslcentro.toscana.it</a></b></p>
--	---

## CONFIDENTIAL INFORMATION

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

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>diritto dell'Unione o degli Stati membri;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;</li> <li>• <b>Consenso dell'interessato</b> – qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;</li> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> – la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Processor</b> - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;</li> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;</li> <li>• <b>Personal Data Breach</b> - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</li> <li>• <b>Medical Data</b> - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;</li> <li>• <b>Genetic data</b> - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</li> <li>• <b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</li> <li>• <b>Sponsor/Promoter</b> - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;</li> <li>• <b>CRO</b> – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;</li> <li>• <b>Monitor</b> – the party responsible for</li> </ul>
---	---

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</p> <ul style="list-style-type: none"><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>monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Auditor</b> – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.</li></ul>
---	---

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<u>Allegato C</u>	<u>Exhibit C</u>
<b>CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO</b>	<b>STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES</b>
<b>MODULO 1</b>	<b>MODULE 1</b>
<b><u>SEZIONE I</u></b>	<b><u>SECTION I</u></b>
<i>Clausola 1</i>	<i>Clause 1</i>
<b><i>Scopo e ambito di applicazione</i></b>	<b><i>Purpose and scope</i></b>
(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (1) in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo.	(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, which repealed directive 95/46/CE (General Data Protection Regulation) (1) for the transfer of personal data to a third country.
(b) Le parti:	(b) The Parties:
(i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le «entità») che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «esportatore»), e	(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter "entity/ies") transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data exporter"), and

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

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>(ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «importatore»)</p>	<p>(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”),</p>
<p>hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito «clausole»).</p>	<p>have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).</p>
<p>(c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B.</p>	<p>(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.</p>
<p>(d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.</p>	<p>(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.</p>
<p><i>Clausola 2</i></p>	<p><i>Clause 2</i></p>
<p><b><i>Effetto e invariabilità delle Clausole</i></b></p>	<p><b><i>Effect and invariability of the Clauses</i></b></p>
<p>(a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non</p>	<p>(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or</p>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.	freedoms of data subjects.
(b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma 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.
<i>Clausola 3</i>	<i>Clause 3</i>
<b><i>Terzi beneficiari</i></b>	<b><i>Third-party beneficiaries</i></b>
(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:	(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 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
(iv) clausola 12 - clausola 12 lettere a) e d);	(iv) Clause 12 - Clause 12(a) and (d);
(v) clausola 13;	(v) Clause 13;
(vi) clausola 15., lettere 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	(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU)

## CONFIDENTIAL INFORMATION

(UE) 2016/679.	2016/679.
<i>Clausola 4</i>	<i>Clause 4</i>
<b><i>Interpretazione</i></b>	<b><i>Interpretation</i></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.
<i>Clausola 5</i>	<i>Clause 5</i>
<b><i>Gerarchia</i></b>	<b><i>Hierarchy</i></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.
<i>Clausola 6</i>	<i>Clause 6</i>
<b><i>Descrizione deli trasferimenti</i></b>	<b><i>Description of the transfer(s)</i></b>
I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.	The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.
<i>Clausola 7 - Facoltativa</i>	<i>Clause 7 Optional</i>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<i>Clausola di adesione successiva – lasciato deliberatamente vuoto</i>	<i>Docking clause – deliberately left blank</i>
<b><u>SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI</u></b>	<b><u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u></b>
<i>Clausola 8</i>	<i>Clause 8</i>
<b><i>Garanzie in materia di protezione dei dati</i></b>	<b><i>Data protection safeguards</i></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 della 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:
(a) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;	(a) where it has obtained the data subject's prior consent;
(b) 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	(b) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
(c) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.	(c) 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>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:</p>	<p>(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:</p>
<p>(i) la sua identità e i suoi dati di contatto;</p>	<p>(i) of its identity and contact details;</p>
<p>(ii) le categorie di dati personali trattati;</p>	<p>(ii) of the categories of personal data processed;</p>
<p>(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;</p>	<p>(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;</p>
<p>(iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.</p>	<p>(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.</p>
<p>(b) 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</p>	<p>(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them,</p>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>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>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>
<p>(c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le</p>	<p>(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the</p>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

quali sono trattati.	purpose(s) of processing.
<p><b>8.4 Limitazione della conservazione</b></p>	<p><b>8.4 Storage limitation</b></p>
<p>L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione (2) dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.</p>	<p>The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymization (2) of the data and all back-ups at the end of the retention period.</p>
<p><b>8.5 Sicurezza del trattamento</b></p>	<p><b>8.5 Security of processing</b></p>
<p>(a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.</p>	<p>(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.</p>

<sup>2</sup>This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.<sup>3</sup>Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>(b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.</p>	<p>(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p>
<p>(c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza</p>	<p>(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>
<p>(d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.</p>	<p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p>
<p>(e) In 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</p>	<p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue</p>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.	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.
(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.	(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.
<b>8.6 Dati sensibili</b>	<b>8.6 Sensitive data</b>
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	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

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>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>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 <sup>(3)</sup> (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:</p>	<p>The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union<sup>4</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>(a) 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>(a) 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>(b) 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>(b) 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>(c) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore</p>	<p>(c) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a</p>

<sup>3</sup>L'Accordo sullo Spazio Economico Europeo (Accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è contemplata dall'Accordo SEE e costituisce parte integrante dell'Allegato XI. Pertanto, qualsiasi divulgazione da parte dell'importatore dei dati a un terzo situato nel SEE non costituisce un trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.

<sup>4</sup>The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

## CONFIDENTIAL INFORMATION

	fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;		copy of these safeguards to the data exporter;
(d)	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;	(d)	it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
(e)	il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o	(e)	it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
(f)	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.	(f)	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.
8.8	<b>Trattamento sotto l'autorità dell'importatore</b>	8.8	<b>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		The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its

## CONFIDENTIAL INFORMATION

soltanto su sua istruzione.	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.
<i>Clausola 9</i>	<i>Clause 9</i>
<b><i>Ricorso a sub-responsabili del trattamento – lasciato deliberatamente vuoto</i></b>	<b><i>Use of sub-processors – deliberately left blank</i></b>
<i>Clausola 10</i>	<i>Clause 10</i>
<b><i>Diritti dell'interessato</i></b>	<b><i>Data subject rights</i></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>(5)</sup> . L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte	(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>6</sup> The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to

<sup>5</sup>Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

<sup>6</sup>That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.</p>	<p>the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.</p>
<p>(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:</p>	<p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :</p>
<p>(i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);</p>	<p>(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);</p>
<p>(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;</p>	<p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p>
<p>(iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.</p>	<p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p>
<p>(c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.</p>	<p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>(d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:</p>	<p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter “automated decision”), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject’s rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p>
<p>(i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e</p>	<p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p>
<p>(ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.</p>	<p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p>
<p>(e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.</p>	<p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p>
<p>(f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.</p>	<p>(f) The data importer may refuse a data subject’s request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p>
<p>(g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa</p>	<p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject’s request, it shall inform the data</p>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.	subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.
<i>Clausola 11</i>	<i>Clause 11</i>
<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.	(i) 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,	(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body,

## CONFIDENTIAL INFORMATION

un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.	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.
<i>Clausola 12</i>	<i>Clause 12</i>
<b><i>Responsabilità</i></b>	<b><i>Liability</i></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	(d) The Parties agree that if one Party is held

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.</p>	<p>liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.</p>
<p>(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.</p>	<p>(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.</p>
<p><i>Clausola 13</i></p>	<p><i>Clause 13</i></p>
<p><b>Controllo</b></p>	<p><b>Supervision</b></p>
<p>(a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.</p>	<p>(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.</p>
<p>(b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie</p>	<p>(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.</p>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<b><u>SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</u></b>	<b><u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u></b>
<i>Clausola 14</i>	<i>Clause 14</i>
<b><i>Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</i></b>	<b><i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i></b>
<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 in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di</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 in which the transfer occurs; the storage location of the data</p>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

conservazione dei dati trasferiti;	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>(7)</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>8</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.

<sup>7</sup>Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti

<sup>8</sup>As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative timeframe. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>(d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p>	<p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>
<p>(e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).</p>	<p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p>
<p>(f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione [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,</p>	<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. [for module three: in consultation with the Data Controller where appropriate]. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed [for module three: by the Data Controller or] 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>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

lettere d) ed e).	
<i>Clausola 15</i>	<i>Clause 15</i>
<b><i>Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</i></b>	<b><i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i></b>
<b>15.1 Notifica</b>	<b>15.1 Notification</b>
(a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:	(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
(i) 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	(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
(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.	(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>(b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.</p>	<p>(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>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>(a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).</p>	<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>
<p>(b) 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</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</p>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

di un'interpretazione ragionevole della richiesta.	reasonable interpretation of the request.
<b><u>SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI</u></b>	<b><u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u></b>
<i>Clausola 16</i>	<i>Clause 16</i>
<b><i>Inosservanza delle Clausole e risoluzione</i></b>	<b><i>Non-compliance with the Clauses and termination</i></b>
(a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.	(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
(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).	(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).
(c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:	(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
(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;	(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
(ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o	(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
(iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente	(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.</p>	<p>under these Clauses.</p>
<p>In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.</p>	<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 all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati.</p>	<p>(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data.</p>
<p>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 importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.</p>
<p>(e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a</p>	<p>(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.</p>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

norma del regolamento (UE) 2016/679.	
<i>Clausola 17</i>	<i>Clause 17</i>
<b><i>Legge applicabile</i></b>	<b><i>Governing law</i></b>
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 di Italia.	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.
<i>Clausola 18</i>	<i>Clause 18</i>
<b><i>Scelta del foro e giurisdizione</i></b>	<b><i>Choice of forum and jurisdiction</i></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 courts 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.
<i>{il resto di questa pagina è stato lasciato intenzionalmente vuoto}</i>	<i>{the remainder of this page left intentionally blank}</i>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<b><u>ALLEGATO I(1) – MODULO 1 – TRASFERIMENTI</u></b>	<b><u>ANNEX I(1) – MODULE 1 – TRANSFERS</u></b>
<b>Il presente Allegato comprende i Trasferimenti limitati che rientrano solo nell'ambito del Modulo 1.</b>	<b>This Annex includes Restricted Transfers which fall within scope of Module 1 only.</b>
<b>A. ELENCO DELLE PARTI</b>	<b>A. LIST OF PARTIES</b>
<b>Esportatore/i:</b>	<b>Data exporter(s):</b>
<b>Nome:</b> Azienda USL Toscana Centro	<b>Name:</b> Azienda USL Toscana Centro
<b>Indirizzo:</b> sede legale, P.zza Santa Maria Nuova , 1 – 50122 Firenze	<b>Address:</b> registered office, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Florence
<b>Nome, qualifica e dati di contatto del referente:</b> Responsabile normativa privacy Avv. Michele Centoscudi <a href="mailto:responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it">responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it</a>	<b>Contact person's name, position and contact details:</b> Director of Privacy Law Mr Michele Centoscudi, Lawyer <a href="mailto:responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it">responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it</a>
<b>Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:</b> Il trasferimento di dati personali del Personale della Sperimentazione clinica e dei Pazienti dall'esportatore all'importatore nell'ambito della Sperimentazione clinica.	<b>Activities relevant to the data transferred under these Clauses:</b> The transfer of personal data of Clinical Trial Personnel and Patients from data exporter to data importer in the context of the Clinical Trial.
<b>Firma e data:</b> come da firma del Contratto di cui sopra.	<b>Signature and date:</b> as per signature of the Agreement above.
<b>Ruolo (titolare/responsabile del trattamento):</b> Titolare del trattamento	<b>Role (controller/processor):</b> Controller
<b>Importatore/i:</b>	<b>Data importer(s):</b>
<b>Nome e cognome:</b> Seagen Inc.	<b>Name:</b> Seagen Inc.
<b>Indirizzo:</b> 21823 30th Drive, SE Bothell, Washington 98021, Stati Uniti	<b>Address:</b> 21823 30th Drive, SE Bothell, Washington 98021, USA

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<b>Nome, qualifica e dati di contatto del referente:</b> Elizabeth Smith, Responsabile normativa privacy, Dataprotection@seagen.com	<b>Contact person's name, position and contact details:</b> Elizabeth Smith, Director of Privacy Law, Dataprotection@seagen.com
<b>Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:</b> Il trasferimento di dati personali del Personale della Sperimentazione clinica e dei Pazienti dall'esportatore all'importatore nell'ambito della Sperimentazione clinica.	<b>Activities relevant to the data transferred under these Clauses:</b> The transfer of personal data of Clinical Trial Personnel and Patients from data exporter to data importer in the context of the Clinical Trial.
<b>Firma e data:</b>  <hr/> come da firma del Contratto di cui sopra.	<b>Signature and date:</b>  <hr/> as per signature of the Agreement above.
<b>Ruolo (titolare/responsabile del trattamento):</b> Titolare del trattamento	<b>Role (controller/processor):</b> Controller
<b>B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO</b>	<b>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</b>
<i>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</i>	<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>
- Pazienti.	- Patients
- Personale della Sperimentazione clinica.	- Clinical Trial Personnel
<i>Categorie di dati personali trasferiti</i>	<i>Categories of personal data transferred</i>
- Per i Pazienti:	- For Patients:
Dati codificati, tra cui: nome e iniziali, recapiti, data di nascita, età, sesso, etnia, stato di salute e patologie mediche, tra cui anamnesi medica, trattamenti e risposta ai trattamenti, campioni biologici (per es., campioni di sangue e urine) e i risultati dell'analisi degli stessi, ECG e i risultati della valutazione degli stessi.	Key-coded data including: name and initials, contact details, date of birth, age, gender, ethnicity, health status and medical conditions, including medical history, treatments and response to the treatments, biological samples, (e.g. blood and urine samples) and the results of their analysis, ECGs, and the results of their evaluations.
- Personale della Sperimentazione clinica:	- For Clinical Trial Personnel:

## CONFIDENTIAL INFORMATION

Nome; dati di contatto; qualifica professionale; istruzione; impiego; informazioni finanziarie.	Name; contact details; professional qualification; education; employment; financial information.
<i>Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.</i>	<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>
Vedere sopra.	See above.
<i>La frequenza del trasferimento o (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua).</i>	<i>The frequency of the transfer (e.g., whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>
Routine.	Routine.
<i>Natura del trattamento</i>	<i>Nature of the processing</i>
I dati personali saranno soggetti ad attività di trattamento automatizzate e manuali, tra cui raccolta, uso, analisi, trasferimento, conservazione e cancellazione.	Personal data will be subject to automated and manual processing operations including, collection, use, analysis, transfer, storage and erasure.
<i>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</i>	<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>
Affinché l'importatore possa condurre la Sperimentazione clinica, monitorare la sicurezza dei Pazienti e sviluppare, richiedere l'approvazione regolatoria e, se approvata, commercializzare e vendere il farmaco dello studio oggetto della Sperimentazione clinica.	In order for data importer to run the Clinical Trial, to monitor the safety of Patients, and to develop, seek regulatory approval for and, if approved, market and sell the study drug being tested in the Clinical Trial.
<i>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</i>	<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>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

L'importatore deve conservare i dati per almeno 25 anni dopo la conclusione della Sperimentazione clinica. Trascorso tale periodo, i dati personali saranno conservati dall'importatore solo per altre finalità correlate alla ricerca scientifica futura, a condizione che siano consentite dalla legge e dai requisiti etici applicabili.	The data importer must preserve the data for at least 25 years after the end of the Clinical Trial. After that period, the personal data will only be stored by the data importer for other purposes related to future scientific research provided that it is permitted by law and the applicable ethical requirements.
<i>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento</i>	<i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</i>
Lasciato deliberatamente vuoto	Deliberately left blank
<b>C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE</b>	<b>C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY</b>
<i>Identificare la o le autorità di controllo competenti ai sensi della clausola 13</i>	<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>
<b>Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (Italian Data Protection Authority)</b>	<b>Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (Italian Data Protection Authority)</b>
<b><u>ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</u></b>	<b><u>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u></b>
L'importatore ha messo in atto le seguenti misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza in linea con la natura, l'ambito di applicazione, il contesto e la finalità del trattamento e i rischi implicati dal trattamento per i diritti e le libertà delle persone fisiche:	The data importer has implemented the following technical and organisational measures to ensure a level of security in line with the nature, scope, context, and purpose of the processing and the risks the processing presents for the rights and freedoms of natural persons:
<b><i>1. Misure di pseudonimizzazione e cifratura dei dati personali:</i></b>	<b><i>1. Measures of pseudonymisation and encryption of personal data:</i></b>
<b>I Dati personali del Soggetto in Studio</b> vengono trattati solo ricorrendo alla codificazione e alla pseudonimizzazione in modo tale da non consentire l'associazione dei dati a uno specifico interessato	<b>Study Subject Data</b> is only processed in a key-coded, pseudonymized manner i.e. in such a method/way, that the personal data cannot be associated with a specific data subject without the

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>senza l'ausilio di informazioni aggiuntive, essendo tali informazioni aggiuntive archiviate separatamente e soggette ad appropriate misure tecniche e organizzative. L'esportatore è responsabile della pseudonimizzazione/codificazione di tali dati prima che vengano trasferiti all'importatore e l'esportatore è responsabile della conservazione della chiave di pseudonimizzazione. Lo standard di cifratura applicato ai dati in transito è Transport Layer Security (TLS) e lo standard applicato ai dati a riposo è Advanced Encryption Standard (AES).</p>	<p>assistance of additional information, and this additional information is stored separately, and is subject to appropriate technical and organisational measures. Data exporter is responsible for the pseudonymization/key-coding of this data prior to it being transferred to data importer and data importer is responsible for maintenance of the pseudonymization key. The encryption standard applied to data in transit is Transport Layer Security (TLS) and the standard applied to data at rest is Advanced Encryption Standard (AES).</p>
<p><b>I Dati personali del Personale dello studio</b> sono limitati principalmente ai dati di contatto e non sono pseudonimizzati. L'esportatore è responsabile della cifratura di tali dati prima del transito all'importatore. L'importatore cifra i dati inattivi utilizzando AES.</p>	<p><b>Study Personnel Data</b> is mainly limited to contact detail data and is not pseudonymized. Data exporter is responsible for encrypting this data prior whilst in transit to data importer. Data importer encrypts this data at rest using AES.</p>
<p><i>2. Misure per assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento:</i></p>	<p><i>2. Measures for ensuring ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services:</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Misure di controllo dell'accesso fisico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Physical access control measures</li> </ul>
<p>Non è consentito alcun accesso non autorizzato alle strutture fisiche destinate al trattamento dei dati personali in corso mediante l'uso, per es., di carte magnetiche o chip, chiavi, apriporta elettronici, servizi di sicurezza della struttura e/o personale di sicurezza all'ingresso, sistemi di allarme, Sistemi video/TVCC.</p>	<p>No unauthorised access to physical facilities where personal data are being processed through use of, e.g., magnetic or chip cards, keys, electronic door openers, facility security services and/or entrance security staff, alarm systems, video/CCTV Systems.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Misure elettroniche di controllo degli accessi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Electronic access control measures</li> </ul>
<p>Non è consentito alcun uso non autorizzato dei sistemi di trattamento e archiviazione dei dati mediante l'uso, per es., di password (sicure), meccanismi di blocco/chiusura automatici, autenticazione a più fattori, richiesta di Rete Privata Virtuale (Virtual Private Network, VPN) per</p>	<p>No unauthorised use of the data processing and data storage systems through use of, e.g., (secure) passwords, automatic blocking/locking mechanisms, multi-factor authentication, Virtual Private Network (VPN) required for remote access,</p>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

accesso remoto, cifratura dei supporti dati/supporti di archiviazione.	encryption of data carriers/storage media.
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Misure di controllo dell'accesso interno (autorizzazioni per i diritti dell'utente di accesso e modifica dei dati)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Internal access control measures (permissions for user rights of access to and amendment of data)</li> </ul>
Non è consentita alcuna lettura, copia, modifica o cancellazione non autorizzata di dati all'interno del sistema, mediante l'uso, per es., del concetto di autorizzazione dei diritti, di diritti di accesso basati sulla necessità, della registrazione degli eventi di accesso al sistema.	No unauthorised reading, copying, changes or deletions of data within the system, through use of, e.g., rights authorisation concept, need-based rights of access, logging of system access events.
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Misure di controllo in isolamento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Isolation control measures</li> </ul>
Trattamento isolato dei dati personali raccolti per finalità diverse mediante l'uso, per es., di supporto a più Titolari del trattamento, sandboxing.	Isolated processing of personal data collected for different purposes, through use of, e.g., multiple Controller support, sandboxing.
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Misure di controllo del trasferimento dei dati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Data transfer control measures</li> </ul>
Non è consentita alcuna lettura, copia, modifica o cancellazione non autorizzata di dati con trasferimento o trasporto elettronico mediante l'uso, per es., di cifratura, reti private virtuali (VPN), firma elettronica.	No unauthorised reading, copying, changes or deletions of data with electronic transfer or transport, through use of, e.g., encryption, virtual private networks (VPN), electronic signature.
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Misure di controllo dell'inserimento dei dati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Data Entry Control measures</li> </ul>
Verifica se e da chi i dati personali sono inseriti in un Sistema di Trattamento dei Dati, sono modificati o cancellati mediante l'uso, per es., di registrazione, gestione dei documenti.	Verification, whether and by whom personal data is entered into a Data Processing System, is changed or deleted, through use of, e.g., logging, document management.
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Controllo della disponibilità</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Availability control</li> </ul>
Prevenzione della distruzione o perdita accidentale o intenzionale [per es. mediante l'uso di strategie di	Prevention of accidental or wilful destruction or loss, (e.g., through use of backup strategy

## CONFIDENTIAL INFORMATION

backup (online/offline; on-site/off-site), gruppo di continuità (UPS), protezione antivirus, Programmi di Gestione della Vulnerabilità e delle Patch, Firewall di Nuova Generazione, procedure di segnalazione e pianificazione di emergenza].	(online/offline; on-site/off-site), uninterruptible power supply (UPS), virus protection, Vulnerability Management and Patch Management Programs, Next Generation Firewalls, reporting procedures and contingency planning).
○ Misure organizzative	○ Organizational measures
L'importatore gestisce una SOP di sicurezza IT, una Politica sull'Uso Accettabile e una Pianificazione della Risposta agli Incidenti e fornisce formazione sulla sensibilizzazione alla sicurezza a tutto il personale.	Data importer maintains an IT Security SOP, Acceptable Use Policy and Incident Response Planning, and provides security awareness training to all staff.
<b>3. Misure per assicurare la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico:</b>	<b>3. Measures for ensuring the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident:</b>
○ Controllo della disponibilità	○ Availability control
Prevenzione della distruzione o perdita accidentali o intenzionali [mediante l'uso, per es., di strategie di backup giornaliero basate sulla conservazione delle copie fuorisede e sotto cifratura (online/offline; on-site/off-site), gruppo di continuità (UPS), protezione antivirus, firewall, procedure di segnalazione e pianificazione di emergenza].	Prevention of accidental or wilful destruction or loss, (e.g., through use of backup strategy on a daily basis which are stored at offsite locations in encrypted form (online/offline; on-site/off-site), uninterruptible power supply (UPS), virus protection, firewall, reporting procedures and contingency planning).
○ Recupero rapido: il ripristino dei dati può essere eseguito in pochi minuti, a seconda della quantità di dati.	○ Rapid recovery – data restoration can be done within minutes, depending on data quantity.
○ Misure organizzative: una Procedura Operativa Standard (SOP) viene gestita dall'importatore per garantire la disponibilità dei dati.	○ Organizational measures – a Standard Operating Procedure (SOP) is maintained by data importer to ensure availability of data.
<b>4. Procedure per testare, verificare e</b>	<b>4. Processes for regularly testing,</b>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<i>valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento :</i>	<i>assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures in order to ensure the security of the processing:</i>
○ Backup e test di ripristino eseguiti mensilmente.	○ Backup and restore tests performed monthly.
○ Test di sicurezza eseguiti trimestralmente.	○ Security Testing performed quarterly.
○ Valutazioni di sicurezza esterne eseguite due volte all'anno.	○ External Security Assessments performed biannually.
<b>5. Misure di identificazione e autorizzazione dell'utente:</b>	<b>5. Measures for user identification and authorisation:</b>
Vedere (2) sopra.	Please see (2) above.
<b>6. Misure di protezione dei dati durante la trasmissione:</b>	<b>6. Measures for the protection of data during transmission:</b>
Vedere (1) sopra.	Please see (1) above.
<b>7. Misure di protezione dei dati durante la conservazione:</b>	<b>7. Measures for the protection of data during storage:</b>
Vedere (1) sopra.	Please see (1) above.
<b>8. Misure per garantire la sicurezza fisica dei luoghi in cui i dati personali sono trattati:</b>	<b>8. Measures for ensuring physical security of locations at which personal data are processed:</b>
○ Misure di controllo dell'accesso fisico	○ Physical access control measures
Non è consentito alcun accesso non autorizzato alle strutture fisiche destinate al trattamento dei dati personali in corso mediante l'uso, per es., di carte magnetiche o chip, chiavi, apriporta elettronici, servizi di sicurezza della struttura e/o personale di sicurezza all'ingresso, sistemi di allarme, Sistemi	No unauthorised access to physical facilities where personal data are being processed through use of, e.g. magnetic or chip cards, keys, electronic door openers, facility security services and/or entrance security staff, alarm systems, video/CCTV

## CONFIDENTIAL INFORMATION

video/TVCC.	Systems.
<b>9. Misure per garantire la registrazione degli eventi:</b>	<b>9. Measures for ensuring events logging:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Soluzione di gestione di incidenti ed eventi di sicurezza (SIEM) in uso per il monitoraggio del registro degli accessi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Security Incident &amp; Event Management (SIEM) solution in use for access log monitoring.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Diversi livelli di strumenti di monitoraggio in uso per l'analisi delle anomalie comportamentali in tutta la rete.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Multiple layers of monitoring tools in use analyzing behavior anomalies across the network.</li> </ul>
<b>10. Misure per garantire la configurazione del sistema, compresa la configurazione per impostazione predefinita:</b>	<b>10. Measures for ensuring system configuration, including default configuration:</b>
L'importatore dispone di sistemi configurati con la prospettiva di proteggere adeguatamente i dati personali, per es., il software di gestione dei dispositivi mobili utilizzato per tutti i dispositivi che accedono ai sistemi aziendali, Azure Active Directory, adotta una Policy di dominio predefinita per applicare la password policy e le configurazioni predefinite.	Data importer has systems in place that are configured with a view to adequately protect personal data, e.g. Mobile Device Management software used for all devices accessing corporate systems, Azure Active Directory using default Domain Policy to enforce password policy and default configurations.
<b>11. Misure di informatica interna e di gestione e governance della sicurezza informatica:</b> L'importatore dispone di un Comitato di sicurezza dedicato responsabile della supervisione della sicurezza informatica. Questo Comitato si riunisce settimanalmente.	<b>11. Measures for internal IT and IT security governance and management:</b> Data importer has a dedicated Security Committee responsible for overseeing IT security. This Committee holds weekly meetings.
<b>12. Misure di certificazione/garanzia di processi e prodotti:</b>	<b>12. Measures for certification/assurance of processes and products:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Conformità al NIST Framework.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ NIST Framework compliance.</li> </ul>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Conformità al Capo 11 del Food and Drug Administration.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ FDA Part 11 compliance.</li> </ul>
<b><i>13. Misure per garantire la minimizzazione dei dati:</i></b>	<b><i>13. Measures for ensuring data minimisation:</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Moduli di raccolta dati progettati per raccogliere solo i dati necessari per l'analisi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Data collection forms designed to collect only the data needed for analysis.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ I sistemi e le specifiche di trasferimento dei dati sono progettati per limitare la raccolta e la condivisione dei dati.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Systems and data transfer specifications are designed to limit data collection and sharing.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Le richieste di dati di laboratorio raccolgono solo le informazioni necessarie a identificare il campione e il soggetto pseudonimizzato.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Lab data requisitions only collect necessary information needed to identify sample and pseudonymized subject.</li> </ul>
<b><i>14. Misure per garantire la qualità dei dati:</i></b>	<b><i>14. Measures for ensuring data quality:</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Buone pratiche di gestione dei dati clinici e impiego di sforzi di monitoraggio centralizzato, tra cui pulizia programmatica dei dati, revisioni dei dati del personale dello studio, sorveglianza dei dati, riconciliazione delle fonti di dati multipli, ecc., per garantire la completezza e la qualità dei dati.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Good clinical data management practices and apply centralized monitoring efforts including programmatic data cleaning, study team data reviews, data surveillance, multi-data source reconciliation, etc. to ensure data completeness and quality.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Politiche dell'importatore in vigore e capacità di rispondere alle richieste dell'esportatore o degli interessati in relazione ai loro diritti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Data importer policies in place and has the ability to address requests from data exporter or data subjects in relation to their rights.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ I Pazienti seguono le procedure del centro clinico per le richieste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patients follow clinical site procedures for data subject</li> </ul>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

relative ai diritti degli interessati. I diritti dell'interessato del personale del centro clinico sono retti da richieste verificate all'importatore.	rights requests. Clinical site personnel data subject rights are supported upon verified requests to data importer.
<b><i>15. Misure per garantire la conservazione limitata dei dati:</i></b>	<b><i>15. Measures for ensuring limited data retention:</i></b>
L'importatore ha in vigore una Politica sulla conservazione dei dati, nonché misure e strumenti che gli consentono di rispettare tale politica. I dati personali trasferiti ai sensi delle Clausole saranno conservati in linea con le limitazioni alla conservazione stabilite nell'Accordo DP e nella Politica sulla conservazione dei dati dell'importatore.	Data importer has a Data Retention Policy in place and measures and tools which allow it to comply with this policy. The personal data transferred under the Clauses will be retained in line with the retention limitations set forth in the DP Agreement and data importer's Data Retention Policy.
<b><i>16. Misure per garantire la responsabilità:</i></b>	<b><i>16. Measures for ensuring accountability:</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ L'importatore tiene dei registri del trattamento dei dati e ha eseguito una valutazione d'impatto del trasferimento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Data importer maintains records of data processing and has performed a transfer impact assessment.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Le regolari revisioni del controllo degli accessi al centro e al sistema e i processi di riconciliazione garantiscono che l'accesso sia consentito solo al personale necessario.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Regular site and system access control reviews and reconciliation processes ensure access is controlled to only required personnel.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ I sistemi elaborano dei registri delle attività per tenere traccia dell'accesso e dell'utilizzo del sistema.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Systems maintain activity logs to track system access and usage.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vengono tenuti dei registri dei moduli di consenso informato del paziente e della data, verificati dai responsabili del monitoraggio e da altro personale del centro in loco.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ICF patient consent and date logs are maintained - verified by CRAs and other onsite staff.</li> </ul>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ I dati dei Soggetti della sperimentazione clinica possono essere re-identificati solo dall'esportatore, il che avviene solo in circostanze eccezionali, quale una richiesta di un'autorità regolatoria, e tali richieste sono conservate tutte nei registri.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Clinical trial subject data may be re-identified only by the data exporter, which is done only under rare circumstances, such as upon a regulatory request, and all such requests are maintained in logs.</li> </ul>
<p><b><i>17. Misure per consentire la portabilità dei dati e garantire la cancellazione:</i></b></p>	<p><b><i>17. Measures for allowing data portability and ensuring erasure:</i></b></p>
<p>Vedere (14) sopra e (18) sotto.</p>	<p>See (14) above and (18) below.</p>
<p><b><i>18. Misure di gestione e trattamento delle richieste relative ai diritti dell'interessato:</i></b></p>	<p><b><i>18. Measures for handling and responding to data subject rights' requests:</i></b></p>
<p>L'importatore dispone di politiche vigenti e della capacità di dare seguito alle richieste relative ai diritti degli interessati, nella misura in cui spetti all'importatore occuparsi di tali richieste, ovvero laddove non siano gestite dall'esportatore per conto dell'importatore.</p>	<p>Data importer has policies in place and has the ability to address data subject rights' requests, to the extent it is relevant for data importer to address these – i.e., to the extent this is not handled by data exporter on data importer's behalf.</p>
<p><i>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, descrivere anche le misure tecniche e organizzative specifiche che il (sub-) responsabile del trattamento deve prendere per essere in grado di fornire assistenza al titolare del trattamento e, per i trasferimenti da un responsabile del trattamento a un sub-responsabile del trattamento, all'esportatore</i></p>	<p><i>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</i></p>
<p>L'esportatore esegue una due diligence adeguata su tutti i responsabili del trattamento dei dati e impone loro contrattualmente di attuare le necessarie misure tecniche e organizzative; ciò include, a titolo esemplificativo e non esaustivo, richiedere che i responsabili del trattamento siano certificati SOC2.</p>	<p>Data exporter performs adequate due diligence on any processors and contractually requires them to implement the necessary technical and organizational measures; this includes but is not limited to requiring processors to be SOC2 certified.</p>

## CONFIDENTIAL INFORMATION

<b><u>ALLEGATO III – ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO</u></b>	<b><u>ANNEX III – LIST OF SUB-PROCESSORS</u></b>
<i>Lasciato deliberatamente vuoto</i>	<i>Deliberately left blank</i>

**Certificate Of Completion**

Envelope Id: 72C1141A07BD42B3A7A56115B248A062

Status: Completed

Subject: Azienda USL Toscana Centro / Seagen Inc CTA SGNTUC 028 PI Biganzoli 00079114.0

fcorgid: 00D360000014RvPEAU

Source Envelope:

Document Pages: 92

Signatures: 4

Envelope Originator:

Certificate Pages: 1

Initials: 0

Mimi Simpson

AutoNav: Enabled

21823 30th Dr SE

Enveloped Stamping: Enabled

Bothell, WA 98021

Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US &amp; Canada)

msimpson@seagen.com

IP Address: 13.110.246.8

**Record Tracking**

Status: Original

Holder: Mimi Simpson

Location: DocuSign

5/8/2023 12:03:11 PM

msimpson@seagen.com

**Signer Events****Signature****Timestamp**

Kamran Ansari

kansari@seagen.com

SVP, Clinical Operations

Seagen Inc.

Security Level: Email, Account Authentication  
(None)

DocuSigned by:



92E8CC1A5F3C49F...

Sent: 5/8/2023 12:07:11 PM

Viewed: 5/10/2023 8:44:50 AM

Signed: 5/10/2023 8:45:00 AM

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 163.116.140.40

**Electronic Record and Signature Disclosure:**

Not Offered via DocuSign

**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****Witness Events****Signature****Timestamp****Notary Events****Signature****Timestamp****Envelope Summary Events****Status****Timestamps**

Envelope Sent

Hashed/Encrypted

5/8/2023 12:07:11 PM

Certified Delivered

Security Checked

5/10/2023 8:44:50 AM

Signing Complete

Security Checked

5/10/2023 8:45:00 AM

Completed

Security Checked

5/10/2023 8:45:00 AM

**Payment Events****Status****Timestamps**