

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE  
DELLO STUDIO**

**“Convalida di una scala semplificata per la  
valutazione di gravità di malattia nel  
pemfigoide bolloso (Investigator Global  
Assessment: IGA)”**

**TRA**

Il Centro Ospedaliero Universitario di ROUEN,  
Istituto di Sanità Pubblica,  
la cui sede legale è ubicata in rue de Germont 1,  
76031 ROUEN Cedex,  
P.I. 267 601 680 00015, codice APE (Attività  
Principale Esercitata) 8610Z,  
Rappresentato dal suo Direttore Generale, Sig.ra  
Véronique Desjardins,  
Che di seguito verrà indicate come lo  
«**Sponsor**»

**DA UNA PARTE,**

**E:**

Istituto di Sanità Pubblica: Azienda Usl Toscana  
Centro,  
La cui sede legale è ubicata in Piazza Santa  
Maria Nuova 1-Firenze P:I e C:F: 06593810481  
Rappresentata dal Direttore Staff della Direzione  
Sanitaria Dr. Alessandro Sergi  
Di seguito indicato come «Centro Associato»,

**DALL'ALTRA PARTE,**

Indicati individualmente come «la parte» e  
collettivamente come «le parti»:

Le disposizioni del Codice di Sanità Pubblica, in  
particolare quelle che derivano da:

- La legge sulla Bioetica n°2004-800  
del 6 Agosto 2004 e successive  
modifiche e relativi regolamenti di  
attuazione;
- La legge relativa alla ricerca  
coinvolgente esseri umani n°2012-  
300 del 5 Marzo 2012 e successive  
modifiche e relativi regolamenti di  
attuazione

- Regolamento (EU) 2016/679 del Parlamento

**AGREEMENT ON THE PARTICIPATION  
OF A CENTER IN A STUDY PROJECT**

**“Validation of a simplified severity score  
(Investigator Global Assessment: IGA) in  
bullous pemphigoid”**

**BETWEEN**

The ROUEN University Hospital Centre,  
Clinical Research Department, a public health  
establishment, whose head office is located at 1  
Rue de Germont 76031 ROUEN Cedex,

Siret: 267 601 680 00015, code APE 8610Z

represented by Mrs Véronique Desjardins,  
Director General of the University Hospital  
Centre, with full powers for the purpose of the  
present,

Hereinafter referred to as « **Sponsor** »

**ON ONE PART,**

**AND**

Public Health Establishment: Azienda Sanitaria di  
Firenze, whose head office is located at Piazza  
Santa Maria Nuova 1-Firenze P:I e C:F:  
06593810481 represented by Dr. Alessandro  
Sergi

Hereinafter referred to as “**Associated Center**”

**ON THE OTHER PART,**

Together referred to individually as "the Party"  
and collectively as "the Parties".

The provisions of the Public Health Code, and in  
particular those arising from:

- the law on Bioethics n°2004-800 of 6  
August 2004 as amended and its  
implementing regulations;
- the law relating to research involving the  
human person n°2012-300 of 5 March  
2012 as amended and its application  
texts.

- Regulation (EU) 2016/679 of the European

<p>Europe e del Consiglio del 27Aprile 2016 in vigore di seguito, "Il Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati Personali"" e la Legge n° 2018-493 del 20 Giugno2018 e successive modifiche sulla protezione dei dati personali</p> <p style="text-align: center;"><b>SI STABILISCE DAPPRIMA QUANTO SEGUE:</b></p> <p><b>Lo Sponsor designa un Progetto di ricerca che coinvolge esseri umani, qualificato come non interventistico, nell’ambito del significato dell’Articolo L. 1121-1 del Codice di Sanità Pubblica Francese intitolato (Da qui in avanti indicato come «lo Studio») :</b> IGA (Investigator Global Assessment: IGA) score nel Pemfigoide Bolloso</p> <p><b>Categoria dello Studio:</b> Studio non interventistico</p> <p>Lo Studio è guidato da (Di seguito indicato come «Coordinatore investigativo»): Professor Pascal JOLY, Direttore del Dipartimento di Dermatologia</p> <p>Lo Studio ha una durata prevista di: 18 mesi</p> <p>Lo Studio prevede l’inclusione di: 100 pazienti</p> <p>L’ubicazione dello Studio per il Centro Associato è: P.O. Piero Palagi, Viale Michelangiolo 41, 50125 Firenze</p> <p>Sotto la responsabilità di (di seguito indicato come « Investigatore Principale »): Professoressa Marzia Caproni, Direttore SOS Malattie Rare Dermatologiche (Centro Associato)</p> <p>Numero di arruolamenti previsti per il Centro Associato: Da 2 a 4 pazienti</p> <p>Lo Studio sarà solo l'oggetto del presente Accordo e di eventuali emendamenti allo stesso.</p> <p><b>DI CONSEGUENZA LE PARTI HANNO CONCORDATO QUANTO:</b></p> <p><b>ARTICOLO 1: OGGETTO</b></p> <p>Il presente accordo di ricerca (di seguito indicato come “l’Accordo”) definisce I diritti e I doveri delle Parti nello svolgimento dello studio, che includono</p>	<p>Parliament and of the Council of 27 April 2016 in force hereinafter, "the European Data Protection Regulation" and Law n° 2018-493 of 20 June 2018 as amended on the protection of personal data</p> <p><b>IT IS STATED BEFOREHAND THAT :</b></p> <p><b>The sponsor implement a research project involving the human being qualified as non interventional, within the meaning of the article L.1121-1 of the French Public health code entitled: (Hereafter referred to as the Study):</b> (Investigator Global Assessment: IGA) in bullous pemphigoid IGA score”</p> <p><b>Study category:</b> Non-Interventional study</p> <p>The Study is led by (Hereafter referred to as the Investigator Coordinator): Pr Pascal JOLY, Head of Dermatology Department</p> <p>The Study has an expected duration of: 18 months</p> <p>The study foresees the inclusion of: 100 patients</p> <p>The study location for the Associate Center is: P.O. Piero Palagi, Viale Michelangiolo 41, 50125 Firenze</p> <p>Under the responsibility of (Hereafter referred to as the Principal Investigator): Professoressa Marzia Caproni, Direttore SOS Malattie Rare Dermatologiche(Centro Associato)</p> <p>Number of inclusions planned in the associated center: 2 to 4 patients</p> <p>The Study Shall the subject of this agreement only and of any amendments thereto.</p> <p><b>IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS :</b></p> <p><b>ARTICLE 1 – OBJECT</b></p> <p>The present research agreement (hereafter referred to as the « Agreement») defines the rights and obligations of the Parties in carrying</p>
---	--

<p>Le modalità dello svolgimento dello studio per il Centro Associato;</p> <p>I termini e le condizioni secondo le quali lo Sponsor si farà carico dei costi sostenuti dal Centro Associato per l'attuazione dello Studio, alle condizioni di cui si fa menzione nell'articolo 3 dell'Accordo;</p> <p>Disposizioni applicabili in materia di riservatezza, pubblicazioni e proprietà intellettuale.</p> <p style="text-align: center;"><b>ARTICOLO 2: QUADRO GIURIDICO DELLO STUDIO</b></p> <p><b>2.1 Qualifica dello Studio</b></p> <p>Lo Studio è qualificato come ricerca non interventistica.</p> <p>Ricade nel contesto dell'Articolo 1121-1 del Codice di Sanità Pubblica Francese.</p> <p>Ciascuna delle Parti si impegna a rispettare le disposizioni legali e regolamentative in quanto a loro applicabili nello svolgimento dello Studio, nel rispetto della normativa vigente nei rispettivi Stati membri.</p> <p><b>2.2 Quadro giuridico</b></p> <p>Nel contesto della relazione contrattuale, le Parti si impegnano, ciascuna per quanto la riguarda, a rispettare il regolamento applicabile circa il processamento dei dati personali e, in particolare, il Regolamento Europeo per la Protezione dei dati ed il Data Protection Act.</p> <p>Nel rispetto di questi, le Parti accettano in particolare di rispettare l'allegato 2 e di completare l'allegato 3 a questo Accordo, relative al subappalto di dati personali nel contesto dello Studio, e le disposizioni del protocollo di studio e dei suoi allegati (di seguito indicati come "Protocollo").</p> <p><b>2.3 Responsabilità dello Sponsor</b></p>	<p>out the Study, including :</p> <p>The modalities for carrying out the Study within the Associated Center ;</p> <p>The terms and conditions according to which the Sponsor shall bear the costs incurred by the implementation of the Study within the Associated Center, under the conditions mentioned in Article 3 of the Agreement ;</p> <p>Applicable provisions relating to confidentiality, publications and intellectual property.</p> <p><b>ARTICLE 2 – LEGAL FRAMEWORK FOR THE STUDY</b></p> <p><b>2.1 Study qualification</b></p> <p>The Study is qualified as non-interventional research, within the meaning of Article L 1121-1 of the French Public Health Code.</p> <p>As such, each of the Parties undertakes to comply with the legal and regulatory provisions in force that are applicable to them in the context of carrying out the Study.</p> <p><b>2.2 Legal framework</b></p> <p>Within the framework of their contractual relationship, the Parties undertake, each insofar as it is concerned, to comply with the regulations in force applicable to the processing of personal data and, in particular, the European Data Protection Regulation and the Data Protection Act.</p> <p>In this respect, the Parties agree in particular to comply with Annex 2 and to complete Annex 3 to this Agreement, relating to the subcontracting of personal data within the framework of the Study, and with the provisions of the Study protocol and its annexes (hereafter referred to as the "Protocol").</p> <p><b>2.3 Responsibilities of the Sponsor</b></p> <p>The Sponsor undertakes to bear the costs incurred by the Associated Center, if any, in</p>
--	--

<p>Lo Sponsor si assume di sostenere I costi, se presenti, cui incorrerà il Centro Associato nel condurre lo Studio, secondo le condizioni economiche di cui all'Articolo 3 e nell'allegato 1 di questo Accordo.</p> <p>Lo Sponsor è pienamente responsabile per la progettazione e la modifica del Protocollo e della Documentazione di Studio, dell'organizzazione, dell'avvio, della conduzione e della gestione dello Studio.</p> <p><b>2.4 Responsabilità del Centro Associato in uno stato straniero</b></p> <p>Con "Leggi Applicabili" ci si riferisce a tutte le leggi internazionali, nazionali, regionali e locali, alle regole, alle regolamenti e linee guida che includono senza limiti regole e regolamenti dell'Autorità Regolatoria, decisioni e codici di settore (inclusa qualsiasi modifica o revoca) applicabili allo Studio e alle attività o alle interazioni sotto questo Accordo, che includono la Conferenza Internazionale sulle linee guida per l'armonizzazione sulla buona pratica clinica e sugli standard di buona pratica clinica generalmente accettati e di buona pratica clinica medica.</p> <p>Nel contesto di questo Studio, il Centro Associato si impegna a svolgere a beneficio dello Sponsor le procedure regolamentari necessarie, richieste con l'obiettivo di compiere lo Studio.</p> <p>Il Centro Associato accetta di eseguire, e garantisce che lo Sperimentatore Principale esegua, lo Studio in conformità con il Protocollo, il presente Accordo e tutte le leggi applicabili pertinenti. Il Centro Associato si occuperà di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ottenere e mantenere tutte le autorizzazioni e approvazioni normative ed etiche necessarie per lo svolgimento dello Studio in conformità con le Leggi Applicabili. Il Centro Associato si impegna a comunicare quanto prima allo Sponsor tutti questi elementi;</li> <li>- adottare tutte le misure ragionevoli per</li> </ul>	<p>carrying out the Study, in accordance with the financial conditions set out in Article 3 and in Annex 1 of this Agreement.</p> <p>Sponsor shall be fully responsible for the design and amendment of the Protocol and Study documentation, for arranging, initiating, conducting, and managing the Study.</p> <p><b>2.4 Responsibilities of the Associated Center in a foreign country</b></p> <p>"Applicable Laws" means all applicable international, national, regional and local laws, rules, regulations and guidance including without limitation Regulatory Authority rules and regulations, decisions and industry codes (including any modification or re-enactment thereto) applicable to the Study and the activities or interactions under this Agreement, including International Conference on Harmonisation guidance on good clinical practice and all generally accepted standards of good clinical practice and good medical practice.</p> <p>In the context of this Study, the Associated Center undertakes to carry out for the benefit of the Sponsor the necessary regulatory procedures required for the purposes of carrying out the Study.</p> <p>The Associated Center agrees to perform, and shall ensure that the Principal Investigator performs, the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, and all relevant Applicable Laws. The Associated Center will:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obtain and maintain, all regulatory and ethical authorizations and approvals required for the conduct of the Study in accordance with Applicable Laws. The Associated Center undertakes to communicate all these elements to the Sponsor as soon as possible;</li> <li>- take all reasonable steps to ensure the health</li> </ul>
---	---

<p>garantire la salute e il benessere dei pazienti. Il Centro Associato assiste lo Sponsor nella redazione e traduzione della nota informativa del paziente;</p> <p>- garantire che il Centro Associato e lo Sperimentatore Principale siano adeguatamente qualificati per formazione e competenza, e ottenere e mantenere tutte le necessarie licenze, approvazioni e autorizzazioni, per stipulare il presente Accordo e condurre lo Studio;</p> <p>- proteggere e garantire che lo Sperimentatore principale protegga i dati personali e le informazioni di identificazione personale di qualsiasi Soggetto e ottenga il suo consenso in relazione a qualsiasi trattamento o trasferimento di dati personali richiesto ai sensi del presente Accordo;</p> <p>Una delega di compiti è precisata nell'allegato 1</p> <p><b>ARTICOLO 3: CONDIZIONI FINANZIARIE</b></p> <p>Trattandosi di studio non interventistico, la partecipazione dei centri associati non comporta alcun costo. Eventuali costi di presentazione al comitato etico saranno a carico del centro associato.</p> <p><b>ARTICOLO 4: CONFIDENZIALITÀ</b></p> <p>Il Centro Associato si impegna a mantenere la massima riservatezza circa tutti i documenti e le informazioni ad esso trasmessi ai fini dello svolgimento dello Studio, nonché circa tutti i documenti, risultati, dati e dati personali prodotti/trattati nel corso del svolgimento dello Studio (di seguito indicati come "Informazione"). Tale obbligo di riservatezza rimarrà in vigore per cinque (5) anni dalla scadenza dell'Accordo o dalla sua risoluzione anticipata, o per il periodo previsto dalla normativa applicabile se superiore a cinque (5) anni.</p>	<p>and well-being of the patients. The Associated Center assists the Sponsor in the drafting and translation of the patient information note;</p> <p>- ensure that the Associated Center and the Principal Investigator are appropriately qualified by training and expertise, and obtain and maintain all necessary licenses, approvals and authorizations, to enter into this Agreement and conduct the Study ;</p> <p>- protect and ensure that the Principal Investigator protects the personal data and personally identifiable information of any Subjects, and obtain his/her consent with respect to any personal data processing or transfer required under this Agreement ;</p> <p>A delegation of tasks is précised in annex 1</p> <p><b>ARTICLE 3 – FINANCIAL CONDITION</b></p> <p>As the study is non-interventional, no cost is incurred by the participation of the associated centres. Any costs of submission to the ethics committee will be borne by the associated centre.</p> <p><b>ARTICLE 4 – CONFIDENTIALITY</b></p> <p>The Associated Center undertakes to maintain the strictest confidentiality with regard to all documents and information submitted to it for the purposes of carrying out the Study, as well as with regard to all documents, results, data and personal data produced/processed in the course of carrying out the Study (together referred to hereinafter as "Information"). This obligation of confidentiality shall remain in force for five (5) years after the expiry of the Agreement or its early termination, or for the period provided for by the applicable legislation if longer than five (5) years.</p> <p>This obligation of confidentiality does not apply to Information :</p>
---	--

Questo obbligo di riservatezza non si applica alle Informazioni:

- che erano già detenute dal Centro Associato prima della sua divulgazione da parte dello Sponsor;
- che erano pubblicamente disponibili, escluse le informazioni che diventeranno pubblicamente disponibili senza colpa del Centro Associato;
- che sia comunicate al Centro Associato da parte di un terzo avente diritto di comunicarlo;
- che il Centro Associato sarebbe tenuto a comunicare alle autorità ai sensi dell'articolo R.5121-13 del Codice di sanità pubblica francese.

#### **ARTICOLO 5: PROPRIETÀ DEI DATI DELLO STUDIO E DEI RISULTATI**

Ciascuna delle Parti conserva la proprietà del know-how e dei diritti di proprietà intellettuale che detiene alla data di entrata in vigore dell'Accordo o che acquisisce durante la durata dell'Accordo ma al di fuori dell'esecuzione dell'Accordo. Nessun diritto, diverso da quelli espressamente menzionati nell'Accordo, è concesso nell'ambito dell'Accordo.

Il Centro Associato riconosce che lo Sponsor è l'unico proprietario di tutte le informazioni scientifiche o tecniche relative allo Studio, ed in particolare di tutti i risultati, tutelabili o meno dal diritto della proprietà industriale, ottenuti nell'ambito dello Studio (i "Risultati") nonché della banca dati contenente tutti i dati grezzi dello Studio (di seguito la "Banca dati") nella sua qualità di produttore della Banca dati. Il Centro Associato riconosce che, in tale veste, lo Sponsor è titolare di tutti i diritti connessi a questa proprietà, e in particolare che lo Sponsor ha il diritto unico e illimitato di utilizzare, riprodurre, modificare e/o divulgare queste informazioni, come nonché il diritto di vietarne o autorizzarne l'uso in qualsiasi modo.

- which was already held by the Associated Center prior to its disclosure by the Sponsor ;
- which was publicly available, excluding information which will become publicly available through no fault of the Associated Center ;
- which is communicated to the Associated Center by a third party having the right to disclose it ;
- which the Associated Center would be required to communicate to the authorities in accordance with Article R.5121-13 of the French Public Health Code.

#### **ARTICLE 5 – OWNERSHIP OF STUDY DATA AND RESULTS**

Each of the Parties shall retain ownership of the know-how and intellectual property rights which it holds at the date of entry into force of the Agreement, or which it acquires during the term of the Agreement but outside the performance of the Agreement. No rights, other than those expressly mentioned in the Agreement, are granted under the Agreement.

The Associated Center acknowledges that the Sponsor is the sole owner of all scientific or technical information relating to the Study, and in particular of all the results, whether or not they can be protected under industrial property law, obtained in the context of the Study (the "Results") as well as of the database containing all the raw data from the Study (hereinafter the "Database") in its capacity as producer of the Database. The Associated Center acknowledges that, in this capacity, the Sponsor is the owner of all the rights attached to this property, and in particular that the Sponsor has the sole and unrestricted right to use, reproduce, modify and/or disclose this information, as well as the right to prohibit or authorise its use in any manner whatsoever.

Il Centro Associato riconosce inoltre che lo Sponsor è responsabile di tutti i dati grezzi raccolti o generati nell'ambito dello Studio. Il Centro Associato riconosce che, a tale riguardo, può riutilizzare i dati grezzi solo previa autorizzazione dello Sponsor e alle condizioni definite congiuntamente.

#### **ARTICOLO 6 -PUBBLICAZIONE**

Il Centro Associato concorda espressamente che i Risultati dello Studio siano pubblicati esclusivamente sotto il coordinamento dello Sponsor in modo da includere, nella pubblicazione, i risultati di tutti i centri partecipanti.

Lo Studio non può essere pubblicato e/o comunicato dal Centro Associato senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor.

#### **ARTICOLO 7 -AUDIT**

Fatto salvo un preavviso di quindici (15) giorni lavorativi prima della verifica in loco dell'identità del revisore, delle date della verifica e del suo contenuto, il Centro Associato si impegna ad assistere lo Sponsor o l'agente dello Sponsor nella conduzione di qualsiasi audit sullo svolgimento dello Studio, compreso il trattamento dei dati personali da parte del Centro Associato.

Lo Sponsor si impegna a garantire che lo svolgimento dell'audit non pregiudichi il regolare svolgimento del servizio ospedaliero.

Una richiesta di rinvio della verifica può essere avanzata dal Centro Associato allo Sponsor in caso di legittimo motivo connesso alla continuità del servizio pubblico, con la proposta, in tal caso, di una nuova data.

Il Centro Associato si impegna altresì ad

The Associated Center also acknowledges that the Sponsor is responsible for all raw data collected or generated in the framework of the Study. The Associated Center acknowledges that, in this respect, it may only re-use the raw data after prior authorisation from the Sponsor and under the conditions defined jointly.

#### **ARTICLE 6- PUBLICATION**

The Associated Center expressly agrees that the Results of the Study will be published exclusively under the coordination of the Sponsor so as to include, in the publication, the results of all the participating centers.

The Study may not be published and/or communicated by the Associated Center without the prior written consent of the Sponsor.

#### **ARTICLE 7- AUDIT**

Subject to fifteen (15) working days' notice prior to the on-site audit of the identity of the auditor, the dates of the audit and its content, the Associated Center undertakes to assist the Sponsor or the Sponsor's agent in the conduct of any audit on the conduct of the Study, including the processing of personal data by the Associated Center.

The Sponsor undertakes to ensure that the conduct of the audit does not disrupt the smooth running of the hospital service.

A request for postponement of the audit may be made by the Associated Center to the Sponsor in case of a legitimate reason related to the continuity of the public service, with the proposal, in this case, of a new date.

The Associated Center also undertakes to inform the Sponsor in the event of a request for on-site inspection by Competent authority of the Study which is the subject of this Agreement.

informare lo Sponsor in caso di richiesta di ispezione in loco da parte dell'Autorità Competente dello Studio oggetto del presente Accordo.

**ARTICOLO 8- DATA EFFETTIVA-DURATA-RISOLUZIONE DELL'ACCORDO**

L'Accordo ha effetto dall'inizio dello Studio, ovvero dalla data di inclusione del primo paziente da parte del Centro Associato. Terminerà entro dodici (12) mesi dalla chiusura del Centro Associato, ovvero una data fissata il 31/DEC/2025..

Qualsiasi modifica all'Accordo deve essere apportata mediante un emendamento scritto firmato dalle Parti.

Il Contratto può essere risolto da ciascuna delle Parti prima della sua scadenza, mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, in caso di impossibilità tecnica o metodologica debitamente giustificata.

In caso di inadempimento totale o parziale da parte di una delle Parti delle proprie obbligazioni contrattuali, l'altra Parte ha il diritto di recedere dal Contratto di diritto, senza dover rispettare un termine di preavviso, dopo che una diffida è rimasta infruttuosa per un periodo di due mesi.

Il Contratto può anche risolversi d'ufficio nel caso in cui un'autorità competente vieti lo svolgimento dello Studio.

Ferma restando la scadenza del Contratto o la sua risoluzione anticipata nei casi previsti dall'articolo "DATA DI EFFICACIA - DURATA - ANNULLAMENTO - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO", le disposizioni previste all'articolo "RISERVATEZZA", "QUADRO GIURIDICO DI STUDIO", La "PUBBLICAZIONE" e la "PROPRIETÀ DEI DATI E DEI RISULTATI DELLO STUDIO" rimarranno in vigore per un periodo di dieci (10) anni dalla data di firma dell'Accordo.

**ARTICLE 8- EFFECTIVE DATE-DURATION-TERMINATION OF THE AGREEMENT**

The Agreement takes effect from the start of the Study, i.e. the date of inclusion of the first patient by the Associated Center. It shall end no later than twelve (12) months after the closure of the Associated Center, i.e. a date scheduled on 31/DEC/2025.

Any amendment to the Agreement shall be made by means of a written amendment signed by the Parties.

The Agreement may be terminated by either Party before its expiry date, by registered letter with acknowledgement of receipt, in the event of duly justified technical or methodological impossibility.

In the event of total or partial non-performance by one of the Parties of its contractual obligations, the other Party has the right to terminate the Agreement as of right, without having to respect a period of notice, after a formal notice has remained unsuccessful for a period of two months.

The Agreement may also be terminated automatically in the event that a competent authority prohibits the conduct of Study.

Notwithstanding the expiry of the Agreement or its early termination in the cases provided for in the article "EFFECTIVE DATE - DURATION - CANCELLATION - TERMINATION OF THE AGREEMENT", the stipulations provided for in the article "CONFIDENTIALITY", "LEGAL FRAMEWORK FOR STUDY", "PUBLICATION" and "OWNERSHIP OF STUDY DATA AND RESULTS" will remain in force for a period of ten (10) years after the date of signature of the Agreement.

**ARTICLE 9- GOVERNING LAW-JURISDICTION**

By mutual agreement of the Parties, the Agreement shall be governed by and interpreted

**ARTICOLO 9: DIRITTO APPLICABILE-FORO COMPETENTE**

Di comune accordo tra le Parti, l'Accordo sarà disciplinato e interpretato in conformità con il diritto dello Stato italiano.

In caso di difficoltà relative all'interpretazione o all'esecuzione del Contratto, le Parti cercheranno di risolvere la controversia in via amichevole. In caso di persistente disaccordo, il foro competente sarà quello del luogo di esecuzione del Contratto.

Inoltre, essendo il contratto redatto in versione bilingue, in caso di difficoltà di interpretazione prevarrà la versione inglese.

**ARTICOLO 10: NOTIFICA**

Qualsiasi notifica relativa all'Accordo deve essere in forma scritta e deve riportare il numero dell'Accordo. Le comunicazioni devono essere inviate ai seguenti indirizzi:

**Per il Centro Associato:**

Azienda USL Toscana Centro  
 Presidio Ospedaliero Piero Palagi  
 SOS Malattie Rare Dermatologiche  
 III piano  
 Viale Michelangiolo 41, 50125 Firenze

**Per lo Sponsor :**

Centro Ospedaliero Universitario di Rouen,  
 Dipartimento di Ricerca Clinica e Innovazione  
 Porta G5 di Cours Germont,  
 Rue de Germont 1,  
 76031 Rouen Cedex

**ARTICOLO 11: DISPOSIZIONI GENERALI**

**11.1 MODIFICHE**

in accordance with Italian law.

In the event of difficulties concerning the interpretation or execution of the Agreement, the Parties shall attempt to resolve their dispute amicably. In the event of persistent disagreement, the competent court shall be that of the place of performance of the Contract.

In addition, the contract being drawn up in bilingual version, in case of difficulty of interpretation, the English version will prevail.

**ARTICLE 10 –NOTIFICATION**

Any notification relating to the Agreement shall be in writing and shall state the number of the Agreement. Notifications shall be sent to the following addresses:

**For the Associated Center :**

Azienda USL Toscana Centro  
 Presidio Ospedaliero Piero Palagi  
 SOS Malattie Rare Dermatologiche  
 III piano  
 Viale Michelangiolo 41, 50125 Firenze

**For the Sponsor :**

Centre Hospitalier Universitaire de Rouen,  
 Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation,  
 Cours Germont Porte G5,  
 1 Rue de Germont,  
 76031 Rouen Cedex

**ARTICLE 11 – GENERAL PROVISIONS**

**11.1 AMENDMENT**

This Agreement supersedes any prior agreement between the Parties relating to the subject matter hereof. This Agreement may be amended only in

Il presente Accordo sostituisce qualsiasi precedente accordo tra le Parti relativo all'oggetto del presente documento. Il presente Accordo può essere modificato solo per iscritto, qualsiasi modifica di questo tipo deve essere firmata da un rappresentante autorizzato di ciascuna delle Parti. Nessun accordo orale vincola le Parti al riguardo.

### **11.2 INTUITU PERSONAE**

Il presente Accordo è concluso indipendentemente dal tipo o dalla qualità del rapporto tra i soggetti che lo firmano.

### **11.3 SUBAPPALTO DEL CONTRATTO**

Il Centro Associato non può subappaltare in tutto o in parte uno o più degli obblighi derivanti dall'Accordo, se non dopo aver chiesto e ottenuto il preventivo consenso scritto dello Sponsor.

### **11.4 TRASFERIMENTO DEL CONTRATTO**

I diritti concessi al Centro Associato ai sensi dell'Accordo sono indivisibili e personali e non possono essere ceduti, conferiti o trasferiti a terzi, in tutto o in parte, senza la preventiva richiesta scritta dello Sponsor e l'espresso consenso scritto dello Sponsor. In caso contrario, lo Sponsor si riserva il diritto di risolvere il presente Accordo per effetto di legge alle condizioni di cui sopra.

### **11.5 COMPLETEZZA**

Il presente Accordo, compresi i suoi Allegati, esprime la totalità degli obblighi delle Parti e sostituisce qualsiasi precedente accordo, corrispondenza o scrittura.

### **11.6 CO-APPALTATORI INDIPENDENTI**

Il presente Accordo non può in alcun modo essere interpretato come la creazione di una società di persone o di società di fatto tra le Parti, ciascuna delle quali sarà considerata un

writing, any such amendment to be signed by an authorised representative of each of the Parties. No oral agreement shall be binding on the Parties in this regard.

### **11.2 INTUITU PERSONAE**

This Agreement is entered into regardless of the type or quality of the relationship between the persons signing it.

### **11.3 SUBCONTRACTING OF THE AGREEMENT**

The Associated Center may not subcontract all or part of one or more of the obligations arising from the Agreement, except after having sought and obtained the prior written consent of the Sponsor.

### **11.4 TRANSFER OF THE AGREEMENT**

The rights granted to the Associate Center under the Agreement are indivisible and personal and may not be assigned, contributed or transferred to a third party, in whole or in part, without the prior written request of the Sponsor and the express written consent of the Sponsor. Failing this, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement by operation of law under the conditions set out above.

### **11.5 COMPLETENESS**

This Agreement, including its Annexes, expresses the entirety of the obligations of the Parties and supersedes any previous agreement, correspondence or writing.

### **11.6 INDEPENDENT CO-CONTRACTORS**

This Agreement shall in no way be interpreted as creating a partnership or de facto company between the Parties, each of which shall be considered an independent co-contractor. Affectio societatis is expressly excluded.

The fact that a Party does not avail itself of a breach by the other Party of any of the

co-contraente indipendente. L'affectio societatis è espressamente escluso.

Il fatto che una Parte non si avvalga della violazione da parte dell'altra Parte di uno qualsiasi degli obblighi di cui all'Accordo non deve essere interpretato in futuro come una rinuncia all'obbligo in questione.

Il fatto che una o l'altra delle Parti ometta in una o più occasioni di invocare una o più delle disposizioni dell'Accordo non implica in nessun caso una rinuncia da parte della Parte interessata al suo diritto di invocarla in una data successiva.

### **ARTICOLO 13: LISTA DEGLI ALLEGATI**

L'Accordo, insieme ai suoi allegati, elencati sotto, esprime tutti gli obblighi delle Parti:

ALLEGATO 1 - Delega di compiti

ALLEGATO 2- Clausole di subappalto del contratto – Protezione dei dati personali

#### **Sponsor,**

Redatto a Rouen

Data : \_\_\_\_\_

Nome: Sig.ra Véronique DESJARDINS

Titolo: Direttore Generale

#### **Per il Centro Associato,**

Redatto a Firenze

Data: \_\_\_\_\_

Nome Dr. Alessandro Sergi

Titolo Direttore Staff Direzione Sanitaria

obligations referred to in the Agreement shall not be interpreted for the future as a waiver of the obligation in question.

The fact that one or other of the Parties fails on one or more occasions to invoke one or more of the provisions of the Agreement shall not under any circumstances imply a waiver by the Party concerned of its right to invoke it at a later date.

### **ARTICLE 13: LIST OF ANNEXES**

The Agreement together with its annexes, listed below, expresses the full obligations of the Parties:

ANNEX 1 – Delegation of tasks

ANNEX 2 - Subcontracting clauses - Protection of personal data

#### **Sponsor,**

Done at Rouen,

Date: 12 juin 2023

Name: Ms Véronique DESJARDINS

Title: Director General

By delegation  
Mr David Mallet  
Director of Clinical  
Research and Innovation

 ds  
MS

DocuSigned by:

**Mallet David**

4036AF7E90564EB...

#### **Associated Center,**

Done at Firenze,

Date: signature date

Name Dr. Alessandro SERGI

Title Staff Director Health Management

<p><b>ALLEGATO 1: DELEGA DELLE MANSIONI (vedi allegato alla fine del contratto)</b></p> <p><b>ALLEGATO 2 : Clausole di subappalto – Protezione dei dati personali</b></p> <p><b>CLAUSOLE CONTRATTUALI STANDARD</b></p> <p><b>SEZIONE I</b></p> <p><b>Clausola 1 ·</b></p> <p><b><i>Obiettivo e scopi</i></b></p> <p>a) Lo scopo delle presenti Clausole Contrattuali Standard (le Clausole) è di garantire l'adesione a [scegliere l'opzione rilevante: OPZIONE 1: Articolo 28(3) e (4)]Lo scopo di queste Clausole Contrattuali Standard (le Clausole) è quello di garantire il rispetto di [scegliere l'opzione pertinente: OPZIONE 1: Articolo 28(3) e (4) 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] / [OPZIONE 2: Articolo 29(3) e (4) del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2018 relativo alla 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].</p> <p>b) I titolari del trattamento e i responsabili del trattamento elencati nell'allegato I hanno accettato le presenti clausole al fine di garantire la conformità all'articolo 28 (3) e (4), del regolamento (UE) 2016/679 e/o all'articolo 29(3) e (4) del regolamento (UE) 2018/1725.</p> <p>c) Le presenti Clausole si applicano al trattamento dei dati personali come specificato nell'Allegato II.</p> <p>d) Gli allegati da I a IV sono parte integrante delle clausole.</p>	<p><b>ANNEX1: : DELEGATION OF TASKS</b> (see attachment at the end of the contract)</p> <p><b>ANNEX 2: Subcontracting clauses-Protection of personal data</b></p> <p><b>STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES</b></p> <p><b>SECTION I</b></p> <p><b>Clause 1</b></p> <p><b>Purpose and scope</b></p> <p>(a) The purpose of these Standard Contractual Clauses (the Clauses) is to ensure compliance with [choose relevant option: OPTION 1: Article 28(3) and (4) 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] / [OPTION 2: Article 29(3) and (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].</p> <p>(b) The controllers and processors listed in Annex I have agreed to these Clauses in order to ensure compliance with Article 28(3) and (4) of Regulation (EU) 2016/679 and/or Article 29 (3) and (4) Regulation (EU) 2018/1725.</p> <p>(c) These Clauses apply to the processing of personal data as specified in Annex II.</p> <p>(d) Annexes I to IV are an integral part of the Clauses.</p>
---	--

<p>e) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi a cui è soggetto il titolare del trattamento in virtù del Regolamento (UE) 2016/679 e/o del Regolamento (UE) 2018/1725.</p> <p>f) Tali clausole non garantiscono di per sé il rispetto degli obblighi relativi ai trasferimenti internazionali in conformità al Capitolo V del regolamento (UE) 2016/679 e/o del regolamento (UE) 2018/1725.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola 2</b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>Invariabilità delle clausole</i></b></p> <p>a) Le Parti si impegnano a non modificare le Clausole, ad eccezione dell'aggiunta di informazioni agli Allegati o dell'aggiornamento delle informazioni in essi contenute.</p> <p>b) Ciò non impedisce alle Parti di includere le clausole contrattuali standard stabilite nelle presenti Clausole in un contratto più ampio, o di aggiungere altre clausole o garanzie aggiuntive a condizione che non contraddicano direttamente o indirettamente le Clausole o sminuiscano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola 3</b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>Interpretazione</i></b></p> <p>a) Qualora tali Clausole utilizzino i termini definiti rispettivamente nel regolamento (UE) 2016/679 o nel regolamento (UE) 2018/1725, tali termini condividono lo stesso significato che in tale regolamento.</p> <p>b) Le presenti Clausole devono essere lette e interpretate alla luce delle disposizioni rispettivamente del Regolamento (UE) 2016/679 o del Regolamento (UE) 2018/1725.</p> <p>c) Le presenti Clausole non devono essere interpretate in modo contrario ai diritti e agli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2016/679/ Regolamento (UE) 2018/1725 o in modo da pregiudicare i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola 4</b></p>	<p>(e) These Clauses are without prejudice to obligations to which the controller is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725.</p> <p>(f) These Clauses do not by themselves ensure compliance with obligations related to international transfers in accordance with Chapter V of Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clause 2</b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>Invariability of the Clauses</i></b></p> <p>(a) The Parties undertake not to modify the Clauses, except for adding information to the Annexes or updating information in them.</p> <p>(b) This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a broader contract, or from adding other clauses or additional safeguards provided that they do not directly or indirectly contradict the Clauses or detract from the fundamental rights or freedoms of data subjects.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clause 3</b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>Interpretation</i></b></p> <p>(a) Where these Clauses use the terms defined in Regulation (EU) 2016/679 or Regulation (EU) 2018/1725 respectively, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.</p> <p>(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679 or Regulation (EU) 2018/1725 respectively.</p> <p>(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that runs counter to the rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679 / Regulation (EU) 2018/1725 or in a way that prejudices the fundamental rights or freedoms of the data subjects.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clause 4</b></p>
---	---

<p style="text-align: center;"><b><i>Gerarchia</i></b></p> <p>In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni dei relativi accordi tra le Parti esistenti successivamente al momento in cui tali Clausole sono concordate o stipulate, prevarranno tali Clausole.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola 5 - Facoltativo</b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>Clausola di adesione postuma (docking)</i></b></p> <p>a) Qualsiasi ente che non sia parte delle presenti Clausole può, con l'accordo di tutte le parti, aderire a tali Clausole in qualsiasi momento in qualità di titolare del trattamento o responsabile del trattamento completando gli allegati e firmando l'allegato I.</p> <p>b) Una volta completati e firmati gli allegati di cui alla lettera (a), l'ente aderente sarà trattato come Parte delle presenti Clausole e avrà i diritti e gli obblighi di un titolare del trattamento o di un responsabile del trattamento, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.</p> <p>c) L'ente aderente non avrà alcun diritto o obbligo derivante dalle presenti Clausole del periodo precedente al suo diventare Parte.</p> <p style="text-align: center;"><b>SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola 6</b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>Descrizione del/i trattamento/i</i></b></p> <p>I dettagli delle operazioni di trattamento, in particolare le categorie di dati personali e le finalità del trattamento per le quali i dati personali sono trattati per conto del titolare del trattamento, sono specificati nell'allegato II.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola 7</b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>Obblighi delle Parti</i></b></p> <p><b>7.1. Istruzioni</b></p> <p>a) Il responsabile del trattamento tratta i dati personali solo previa istruzioni documentate da parte del titolare del trattamento, a meno che ciò non sia richiesto dal diritto dell'Unione Europea o dello Stato membro cui è soggetto. In questo</p>	<p style="text-align: center;"><b><i>Hierarchy</i></b></p> <p>In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties existing at the time when these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clause 5 - Optional</b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>Docking clause</i></b></p> <p>(a) Any entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of all the Parties, accede to these Clauses at any time as a controller or a processor by completing the Annexes and signing Annex I.</p> <p>(b) Once the Annexes in (a) are completed and signed, the acceding entity shall be treated as a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a controller or a processor, in accordance with its designation in Annex I.</p> <p>(c) The acceding entity shall have no rights or obligations resulting from these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u></b></p> <p style="text-align: center;"><b>Clause 6</b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>Description of processing(s)</i></b></p> <p>The details of the processing operations, in particular the categories of personal data and the purposes of processing for which the personal data is processed on behalf of the controller, are specified in Annex II.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clause7</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Obligations of the Parties</b></p> <p><b>7.1. Instructions</b></p> <p>(a) The processor shall process personal data only on documented instructions from the controller, unless required to do so by Union or Member State law to which the processor is subject. In this case, the processor shall inform</p>
--	---

<p>caso, il responsabile del trattamento deve informare il titolare del trattamento di tale requisito legale prima del trattamento stesso, a meno che la legge non lo vieti per importanti motivi di interesse pubblico. Istruzioni successive possono anche essere date dal titolare del trattamento per tutta la durata del trattamento dei dati personali. Queste istruzioni devono essere sempre documentate.</p> <p>b) Il responsabile del trattamento informa immediatamente il titolare del trattamento se, a suo parere, le istruzioni impartite dal titolare del trattamento violano il regolamento (UE) 2016/679 / il regolamento (UE) 2018/1725 o le disposizioni applicabili dell'Unione o degli Stati membri in materia di protezione dei dati.</p> <p><b>7.2. Limitazione delle finalità</b></p> <p>Il responsabile del trattamento tratta i dati personali solo per le finalità specifiche del trattamento, come indicato nell'Allegato II, a meno che non riceva ulteriori istruzioni dal titolare del trattamento.</p> <p><b>7.3. Durata del trattamento dei dati personali</b></p> <p>Il trattamento da parte del responsabile ha luogo soltanto per la durata specificata nell'Allegato II.</p> <p><b>7.4. Sicurezza del trattamento</b></p> <p>a) Il responsabile del trattamento deve mettere in atto almeno le misure tecniche e organizzative specificate nell'Allegato III per garantire la sicurezza dei dati personali. Ciò include la protezione dei dati da una violazione della sicurezza che porti a distruzione, perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata o accesso ai dati (violazione dei dati personali) accidentali o illecite. Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, le Parti devono debitamente tenere conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della natura, della portata, del contesto e delle finalità del trattamento e dei rischi connessi per gli interessati.</p> <p>b) Il responsabile del trattamento deve garantire l'accesso ai dati personali oggetto di trattamento ai membri del proprio personale solo nella misura strettamente necessaria per l'esecuzione, la gestione e il monitoraggio del contratto. Il</p>	<p>the controller of that legal requirement before processing, unless the law prohibits this on important grounds of public interest. Subsequent instructions may also be given by the controller throughout the duration of the processing of personal data. These instructions shall always be documented.</p> <p>(b) The processor shall immediately inform the controller if, in the processor's opinion, instructions given by the controller infringe Regulation (EU) 2016/679 / Regulation (EU) 2018/1725 or the applicable Union or Member State data protection provisions.</p> <p><b>7.2. Purpose limitation</b></p> <p>The processor shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the processing, as set out in Annex II, unless it receives further instructions from the controller.</p> <p><b>7.3. Duration of the processing of personal data</b></p> <p>Processing by the processor shall only take place for the duration specified in Annex II.</p> <p><b>7.4. Security of processing</b></p> <p>(a) The processor shall at least implement the technical and organisational measures specified in Annex III to ensure the security of the personal data. This includes protecting the data against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access to the data (personal data breach). In assessing the appropriate level of security, the Parties shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purposes of processing and the risks involved for the data subjects.</p> <p>(b) The processor shall grant access to the personal data undergoing processing to members of its personnel only to the extent strictly</p>
---	--

responsabile del trattamento garantisce che le persone autorizzate a trattare i dati personali ricevuti si impegnino a garantire la riservatezza o siano soggette ad un adeguato obbligo legale di riservatezza.

### **7.5. Dati sensibili**

Se il trattamento riguarda 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 allo scopo di identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale di una persona, o dati relativi a condanne penali e reati ("dati sensibili"), il responsabile del trattamento dovrà applicare restrizioni specifiche e/o garanzie supplementari.

### **7.6 Documentazione e conformità**

a) Le Parti devono essere in grado di dimostrare l'aderenza a queste Clausole.

b) Il responsabile del trattamento deve rispondere prontamente e adeguatamente alle richieste del titolare del trattamento in merito alla conformità del trattamento secondo le presenti Clausole.

c) Il responsabile del trattamento mette a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi stabiliti nelle presenti Clausole e derivanti direttamente dal regolamento (UE) 2016/679 e/o dal regolamento (UE) 2018/1725. Su richiesta del titolare del trattamento, il responsabile del trattamento deve acconsentire e contribuire anche agli audit delle attività di trattamento coperte dalle presenti Clausole, a intervalli ragionevoli o se vi sono indicazioni di non conformità. Nel decidere in merito ad una revisione o a un audit, il titolare del trattamento può tenere conto delle certificazioni pertinenti detenute dal responsabile del trattamento.

d) Il titolare del trattamento può scegliere di condurre la revisione da solo o di incaricare un revisore indipendente. Gli audit possono comprendere anche ispezioni presso i locali o gli impianti fisici del responsabile del trattamento e,

necessary for implementing, managing and monitoring of the contract. The processor shall ensure that persons authorised to process the personal data received have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

### **7.5. Sensitive data**

If the processing 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 and offences ("sensitive data"), the processor shall apply specific restrictions and/or additional safeguards.

### **7.6 Documentation and compliance**

(a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.

(b) The processor shall deal promptly and adequately with inquiries from the controller about the processing of data in accordance with these Clauses.

(c) The processor shall make available to the controller all information necessary to demonstrate compliance with the obligations that are set out in these Clauses and stem directly from Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725. At the controller's request, the processor shall also permit and contribute to audits of the processing activities covered by these Clauses, at reasonable intervals or if there are indications of non-compliance. In deciding on a review or an audit, the controller may take into account relevant certifications held by the processor.

(d) The controller may choose to conduct the audit by itself or mandate an independent auditor. Audits may also include inspections at the premises or physical facilities of the processor and shall, where appropriate, be carried out with reasonable notice.

<p>se ritenuto opportuno, devono essere effettuati con ragionevole preavviso.</p> <p>e) Le Parti devono mettere a disposizione dell'autorità o delle autorità di vigilanza competenti le informazioni di cui alla presente Clausola, compresi i risultati di eventuali audit, se richieste.</p> <p><b>7.7. Utilizzo di sub-responsabili del trattamento</b></p> <p>a) Il responsabile del trattamento, in conformità con le seguenti Clausole, non deve subappaltare nessuna delle sue operazioni di trattamento eseguite per conto del titolare del trattamento a un sub-responsabile, senza previa autorizzazione scritta specifica del titolare del trattamento. Il responsabile del trattamento deve presentare specifica richiesta di autorizzazione almeno un (1) mese prima dell'incarico al sub-responsabile del trattamento in questione, unitamente alle informazioni necessarie per consentire al titolare del trattamento di decidere in merito all'autorizzazione. L'elenco dei sub-responsabili del trattamento autorizzati dal titolare del trattamento figura nell'Allegato IV. Le parti devono tenere aggiornato l'Allegato IV.</p> <p>b) Qualora il responsabile del trattamento incarichi un sub-responsabile del trattamento per lo svolgimento di specifiche attività di trattamento (per conto del titolare del trattamento), lo farà mediante un contratto che impone al sub-responsabile, nella sostanza, gli stessi obblighi di protezione dei dati imposti al responsabile del trattamento dei dati in conformità con le presenti Clausole. Il responsabile del trattamento garantisce che il sub-responsabile del trattamento rispetti gli obblighi a cui è soggetto ai sensi delle presenti Clausole e del Regolamento (UE) 2016/679 e/o del Regolamento (UE) 2018/1725.</p> <p>c) Su richiesta del titolare del trattamento, il responsabile del trattamento deve fornire una copia di tale accordo di sub-responsabilità del trattamento e di eventuali successive modifiche al titolare del trattamento. Nella misura necessaria per proteggere il segreto commerciale o altre informazioni riservate, inclusi i dati personali, il responsabile del trattamento può redigere il testo dell'accordo prima di condividere la copia.</p>	<p>(e) The Parties shall make the information referred to in this Clause, including the results of any audits, available to the competent supervisory authority/ies on request.</p> <p><b>7.7. Use of sub-processors</b></p> <p>(a) The processor shall not subcontract any of its processing operations performed on behalf of the controller in accordance with these Clauses to a sub-processor, without the controller's prior specific written authorisation. The processor shall submit the request for specific authorisation at least one (1) month prior to the engagement of the sub-processor in question, together with the information necessary to enable the controller to decide on the authorisation. The list of sub-processors authorised by the controller can be found in Annex IV. The Parties shall keep Annex IV up to date.</p> <p>(b) Where the processor engages a sub-processor for carrying out specific processing activities (on behalf of the controller), it shall do so by way of a contract which imposes on the sub-processor, in substance, the same data protection obligations as the ones imposed on the data processor in accordance with these Clauses. The processor shall ensure that the sub-processor complies with the obligations to which the processor is subject pursuant to these Clauses and to Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725.</p> <p>(c) At the controller's request, the processor shall provide a copy of such a sub-processor agreement and any subsequent amendments to the controller. To the extent necessary to protect business secret or other confidential information, including personal data, the processor may redact the text of the agreement prior to sharing the copy.</p>
---	--

d) Il responsabile del trattamento rimane pienamente responsabile nei confronti del titolare del trattamento per l'esecuzione degli obblighi da parte del sub-responsabile del trattamento, in conformità con il suo contratto stipulato con il responsabile del trattamento. Il responsabile del trattamento deve notificare al titolare del trattamento qualsiasi inadempienza da parte del sub-responsabile ai suoi obblighi contrattuali.

e) Il responsabile del trattamento deve concordare una clausola del terzo beneficiario con il sub-responsabile del trattamento in base alla quale - nel caso in cui il responsabile del trattamento sia di fatto scomparso, abbia cessato di esistere per legge o sia diventato insolvente - il responsabile del trattamento avrà il diritto di risolvere il contratto di sub-responsabilità e di richiedere al sub-responsabile di cancellare o restituire i dati personali.

### **7.8. Trasferimenti internazionali**

a) Qualsiasi trasferimento di dati verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale da parte del responsabile del trattamento deve essere effettuato solo sulla base di istruzioni documentate del titolare del trattamento o al fine di soddisfare un requisito specifico ai sensi del diritto dell'Unione o dello Stato membro a cui è soggetto il responsabile del trattamento e deve verificarsi in conformità del Capitolo V del Regolamento (UE) 2016/679 o del Regolamento (UE) 2018/1725.

b) Il titolare del trattamento accetta che, qualora il responsabile del trattamento incarichi un sub-responsabile del trattamento ai sensi della Clausola 7.7. per lo svolgimento di specifiche attività di trattamento (per conto del titolare del trattamento) e tali attività di trattamento comportino un trasferimento di dati personali ai sensi del Capitolo V del Regolamento (UE) 2016/679, il responsabile del trattamento e il sub-responsabile del trattamento possano garantire il rispetto del Capitolo V del Regolamento (UE) 2016/679 utilizzando clausole contrattuali standard adottate dalla Commissione in conformità con l'Articolo 46(2) del Regolamento (UE) 2016/679, purché siano soddisfatte le condizioni per l'uso di tali clausole

(d) The processor shall remain fully responsible to the controller for the performance of the sub-processor's obligations in accordance with its contract with the processor. The processor shall notify the controller of any failure by the sub-processor to fulfil its contractual obligations.

(e) The processor shall agree a third party beneficiary clause with the sub-processor whereby - in the event the processor has factually disappeared, ceased to exist in law or has become insolvent - the controller shall have the right to terminate the sub-processor contract and to instruct the sub-processor to erase or return the personal data.

### **7.8. International transfers**

(a) Any transfer of data to a third country or an international organisation by the processor shall be done only on the basis of documented instructions from the controller or in order to fulfil a specific requirement under Union or Member State law to which the processor is subject and shall take place in compliance with Chapter V of Regulation (EU) 2016/679 or Regulation (EU) 2018/1725.

(b) The controller agrees that where the processor engages a sub-processor in accordance with Clause 7.7. for carrying out specific processing activities (on behalf of the controller) and those processing activities involve a transfer of personal data within the meaning of Chapter V of Regulation (EU) 2016/679, the processor and the sub-processor can ensure compliance with Chapter V of Regulation (EU) 2016/679 by using standard contractual clauses adopted by the Commission in accordance with of Article 46(2) of Regulation (EU) 2016/679, provided the conditions for the use of those standard contractual clauses are met.

<p>contrattuali standard.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola 8</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Assistenza al titolare del trattamento</i></p> <p>a) Il responsabile del trattamento deve notificare tempestivamente al titolare del trattamento qualsiasi richiesta ricevuta dal soggetto interessato. Egli non deve rispondere alla richiesta stessa, a meno che non sia autorizzato a farlo dal titolare del trattamento.</p> <p>b) Il responsabile del trattamento deve assistere il titolare del trattamento nell'adempimento dei suoi obblighi relativi al rispondere alle richieste degli interessati di esercitare i loro diritti, tenendo conto della natura del trattamento. Nell'adempimento dei propri obblighi ai sensi delle lettere (a) e (b), il responsabile del trattamento deve rispettare le istruzioni del titolare del trattamento.</p> <p>c) Oltre all'obbligo del responsabile del trattamento di assistere il titolare del trattamento ai sensi della Clausola 8(b), il responsabile del trattamento deve assistere il titolare del trattamento nel garantire il rispetto dei seguenti obblighi, tenendo conto della natura del trattamento dei dati e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento:</p> <p>(1) l'obbligo di effettuare una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali (una «valutazione d'impatto sulla protezione dei dati») qualora un tipo di trattamento possa comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche;</p> <p>(2) l'obbligo di consultare l'autorità o le autorità di controllo competenti prima del trattamento qualora una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati indichi che il trattamento comporterebbe un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare del trattamento per attenuare il rischio;</p> <p>(3) l'obbligo di garantire che i dati personali siano accurati e aggiornati, informando senza indugio il responsabile del trattamento se il responsabile del trattamento viene a conoscenza che i dati personali che stanno trattando sono inesatti o sono diventati obsoleti;</p> <p>(4) gli obblighi di cui agli articoli 32 e 33 del</p>	<p style="text-align: center;"><b>Clause 8</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Assistance to the controller</i></p> <p>(a) The processor shall promptly notify the controller of any request it has received from the data subject. It shall not respond to the request itself, unless authorised to do so by the controller.</p> <p>(b) The processor shall assist the controller in fulfilling its obligations to respond to data subjects' requests to exercise their rights, taking into account the nature of the processing. In fulfilling its obligations in accordance with (a) and (b), the processor shall comply with the controller's instructions</p> <p>(c) In addition to the processor's obligation to assist the controller pursuant to Clause 8(b), the processor shall furthermore assist the controller in ensuring compliance with the following obligations, taking into account the nature of the data processing and the information available to the processor:</p> <p>(1) the obligation to carry out an assessment of the impact of the envisaged processing operations on the protection of personal data (a 'data protection impact assessment') where a type of processing is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons;</p> <p>(2) the obligation to consult the competent supervisory authority/ies prior to processing where a data protection impact assessment indicates that the processing would result in a high risk in the absence of measures taken by the controller to mitigate the risk;</p> <p>(3) the obligation to ensure that personal data is accurate and up to date, by informing the controller without delay if the processor becomes aware that the personal data it is processing is inaccurate or has become outdated;</p> <p>(4) the obligations in Articles 32 and 33 Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(d) The Parties shall set out in Annex III the appropriate technical and organisational measures by which the processor is required to assist the controller in the application of this Clause as well as the scope and the extent of the assistance required.</p>
--	---

<p>regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>d) Le Parti stabiliscono nell'Allegato III le misure tecniche e organizzative appropriate con cui il responsabile del trattamento è tenuto ad assistere il responsabile del trattamento nell'applicazione della presente Clausola, nonché la portata e la portata dell'assistenza richiesta.</p> <p style="text-align: center;"><b>Clausola 9</b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>Notifica della fuga di dati personali.</i></b></p> <p>Nel caso di fuga di dati personali, il responsabile del trattamento dei dati dovrebbe cooperare con ed assistere il titolare del trattamento nel compiere le sue obbligazioni secondo gli Articoli 33 e 34 del Regolamento (EU) 2016/679 e/o secondo gli Articoli 34 e 35 del Regolamento (EU) 2018/1725, quando applicabili, tenendo conto della natura del processamento e delle informazioni disponibili al responsabile del trattamento.</p> <p><b>9.1 Fuga di dati processati dal titolare</b></p> <p>Nel caso di una fuga di dati riguardanti dati processati dal titolare del trattamento, il responsabile del trattamento dovrebbe assistere il titolare:</p> <p>(a) nel notificare la fuga di dati personali alle autorità competenti, senza ritardo dopo che il titolare ne sia venuto a conoscenza, quando rilevanti (a meno che sia improbabile che la fuga di dati metta a rischio i diritti e le libertà delle persone naturali)</p> <p>(b) nell'ottenere le seguenti informazioni che, ai sensi dell'Articolo 33(3) del Regolamento (EU) 2016/679 devono essere indicate nella notifica del titolare e devono almeno includere:</p> <p>(1) la natura dei dati personali includendo quando possibile le categorie e il numero approssimativo dei soggetti coinvolti e le categorie e il numero approssimativo dei dati personali coinvolti</p> <p>(2) le verosimili conseguenze della fuga di dati personali;</p> <p>(3) le misure prese o proposte dal titolare per affrontare la fuga di dati comprese, quando appropriate, misure per mitigare i possibili</p>	<p style="text-align: center;"><b>Clause 9</b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>Notification of personal data breach</i></b></p> <p>In the event of a personal data breach, the processor shall cooperate with and assist the controller for the controller to comply with its obligations under Articles 33 and 34 Regulation (EU) 2016/679 and/or under Articles 34 and 35 Regulation (EU) 2018/1725, where applicable, taking into account the nature of processing and the information available to the processor.</p> <p><b>9.1 Data breach concerning data processed by the controller</b></p> <p>In the event of a personal data breach concerning data processed by the controller, the processor shall assist the controller:</p> <p>(a) in notifying the personal data breach to the competent supervisory authority/ies, without undue delay after the controller has become aware of it, where relevant/(unless the personal data breach is unlikely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons);</p> <p>(b) in obtaining the following information which, pursuant to Article 33(3) Regulation (EU) 2016/679 shall be stated in the controller's notification, and must at least include:</p> <p>(1) the nature of the personal data including where possible, the categories and approximate number of data subjects concerned and the categories and approximate number of personal data records concerned;</p> <p>(2) the likely consequences of the personal data breach;</p> <p>(3) the measures taken or proposed to be taken by the controller to address the personal data breach, including, where appropriate, measures to mitigate its possible adverse effects.</p> <p>Where, and insofar as, it is not possible to provide all this information at the same time, the</p>
---	--

<p>eventi avversi</p> <p>Quando non sia possibile fornire subito tutte queste informazioni e finchè ciò non sia possibile, la notifica iniziale deve contenere le informazioni al momento disponibili. Una ulteriore comunicazione deve poi essere fornita senza ritardo quando queste informazioni diventano disponibili.</p> <p>(c) nel comunicare senza ritardo, ai sensi dell'Articolo 34 del regolamento (EU) 2016/679, la fuga di dati ai soggetti coinvolti, quando la fuga di dati è verosimile che risulti in un alto rischio per i diritti e le libertà delle persone naturali.</p> <p><b>9.2 Fuga di dati processati da responsabile</b></p> <p>Nel caso di una fuga di dati riguardante dati processati dal responsabile, il responsabile dovrebbe notificare il fatto al titolare senza ritardo, appena presa coscienza di esso. Questa notifica dovrebbe contenere, almeno:</p> <p>(a) una descrizione della natura della fuga (inclusendo, quando possibile, le categorie e il numero approssimativo dei soggetti e dei dati coinvolti)</p> <p>(b) i dettagli di un punto di contatto dove poter ottenere più informazioni riguardo la fuga di dati personali</p> <p>(c) le possibili conseguenze e le misure prese o proposte per affrontare la fuga di dati, comprese quelle per mitigare i possibili effetti avversi.</p> <p>Quando non sia possibile fornire subito tutte queste informazioni e finchè ciò non sia possibile, la notifica iniziale deve contenere le informazioni al momento disponibili. Una ulteriore comunicazione deve poi essere fornita senza ritardo quando queste informazioni diventano disponibili.</p> <p>Le parti devono stabilire nell'allegato III tutti gli altri elementi che devono essere forniti dal responsabile nel momento in cui assiste il titolare, in compliance con gli obblighi del titolare, secondo gli Articoli 33 e 34 del Regolamento (EU) 2016/679.</p> <p><b><u>SEZIONE III – DISPOSIZIONI FINALI</u></b></p>	<p>initial notification shall contain the information then available and further information shall, as it becomes available, subsequently be provided without undue delay.</p> <p>(c) in complying, pursuant to Article 34 Regulation (EU) 2016/679 with the obligation to communicate without undue delay the personal data breach to the data subject, when the personal data breach is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons.</p> <p><b>9.2 Data breach concerning data processed by the processor</b></p> <p>In the event of a personal data breach concerning data processed by the processor, the processor shall notify the controller without undue delay after the processor having become aware of the breach. Such notification shall contain, at least:</p> <p>(a) a description of the nature of the breach (including, where possible, the categories and approximate number of data subjects and data records concerned);</p> <p>(b) the details of a contact point where more information concerning the personal data breach can be obtained;</p> <p>(c) its likely consequences and the measures taken or proposed to be taken to address the breach, including to mitigate its possible adverse effects.</p> <p>Where, and insofar as, it is not possible to provide all this information at the same time, the initial notification shall contain the information then available and further information shall, as it becomes available, subsequently be provided without undue delay.</p> <p>The Parties shall set out in Annex III all other elements to be provided by the processor when assisting the controller in the compliance with the controller's obligations under Articles 33 and 34 of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p><b><u>SECTION III – FINAL PROVISIONS</u></b></p> <p><i>Clause 10</i></p> <p><b>Non-compliance with the Clauses and</b></p>
---	---

**Clausola 10****Non-compliance con le Clausole e termine**

(a) Fatte salve disposizioni del Regolamento (EU) 2016/679 e/o Regolamento (EU) 2018/1725, nel caso in cui il responsabile non rispetti i suoi doveri stabiliti in queste clausole, il titolare può istruire il responsabile di sospendere il processamento di dati personali finchè questo ultimo non si sia adeguato alle clausole o finchè il contratto sia terminato. Il responsabile deve informare tempestivamente il titolare nel caso in cui non riesca a soddisfare queste clausole, per qualunque ragione.

(b) Il titolare deve essere intitolato a terminare il contratto riguardante il processamento dei dati personali in accordo con queste clausole se:

(1) il processamento dei dati personali da parte del responsabile è stato sospeso dal titolare ai sensi del punto (a) e la compliance con queste clausole non sia garantita in un tempo ragionevole ed in ogni caso ad un mese dalla sospensione;

(2) il responsabile sia in una sostanziale o persistente violazione di queste Clausole o dei suoi doveri a seconda del Regolamento (EU) 2016/679 e/o Regolamento (EU) 2018/1725;

(3) il responsabile fallisce nel conformarsi ad una decisione vincolante di una corte competente o delle autorità supervisori competenti riguardanti i suoi doveri ai sensi di queste Clausole o del Regolamento (EU) 2016/679 e/o Regolamento (EU) 2018/1725

(c) Il responsabile dovrebbe essere intitolato a terminare il contratto riguardante il processamento dei dati personali secondo queste Clausole quando, dopo aver informato il titolare che le sue istruzioni violano i requisiti legali in accordo con la clausola 7.1 (b), il titolare insiste sulla compliance a tali istruzioni.

(d) A seguito del termine del contratto, il responsabile deve, a scelta del titolare, cancellare tutti I dati personali processati per conto del titolare e certificare al titolare di aver fatto ciò; in alternativa deve restituire tutti i dati al titolare e cancellare le copie esistenti, a meno che la legge dello Stato e dell'Unione richieda lo

**termination**

(a) Without prejudice to any provisions of Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725, in the event that the processor is in breach of its obligations under these Clauses, the controller may instruct the processor to suspend the processing of personal data until the latter complies with these Clauses or the contract is terminated. The processor shall promptly inform the controller in case it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.

(b) The controller shall be entitled to terminate the contract insofar as it concerns processing of personal data in accordance with these Clauses if:

(1) the processing of personal data by the processor has been suspended by the controller pursuant to point (a) and if compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month following suspension;

(2) the processor is in substantial or persistent breach of these Clauses or its obligations under Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725;

(3) the processor fails to comply with a binding decision of a competent court or the competent supervisory authority/ies regarding its obligations pursuant to these Clauses or to Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725.

(c) The processor shall be entitled to terminate the contract insofar as it concerns processing of personal data under these Clauses where, after having informed the controller that its instructions infringe applicable legal requirements in accordance with Clause 7.1 (b), the controller insists on compliance with the instructions.

(d) Following termination of the contract, the processor shall, at the choice of the controller, delete all personal data processed on behalf of the controller and certify to the controller that it has done so, or, return all the personal data to the controller and delete existing copies unless Union or Member State law requires storage of the personal data. Until the data is deleted or

stoccaggio dei dati personali. Finchè i dati non sono cancellati o restituiti, il responsabile deve continuare ad assicurare la compliance con queste Clausole.

## **ANNESSO I ELENCO DELLE PARTI**

### **Titolare(i):**

Nome: CHU de Rouen

Indirizzo: 1 rue de Germont, 76031, Rouen cedex

Nome della persona di contatto, posizione e dettagli di contatto: Séverine PRETERRE, Delegato alla Protezione dei Dati, Direzione degli Affari Giuridici del CHU di Rouen : dpd@chu-rouen.fr

Data e firma: \_\_\_\_\_

**Responsabile(i):** [Identità e dettagli di contatto dei responsabili e, quando applicabile, dell'ufficio protezione dati del responsabile]

Nome: Prof.ssa Marzia Caproni

Indirizzo: SOS Malattie rare Dermatologiche – Ospedale Piero Palagi – Azienda USL Toscana Centro

## **ANNESSO II: DESCRIZIONE DEL PROCESSAMENTO**

### **Categorie di soggetti i cui dati personali sono processati**

Dati clinici

### **Categorie di dati personali processati**

dati sanitari del paziente

I dati sensibili sono processati (se applicabile) e sono applicate restrizioni o salvaguardie in considerazione della natura dei dati e dei rischi

returned, the processor shall continue to ensure compliance with these Clauses.

## **ANNEX I LIST OF PARTIES**

### **Controller(s):**

Name: CHU de Rouen

Address: 1 rue de Germont, 76031, Rouen cedex

Contact person's name, position and contact details: Séverine PRETERRE, Déléguée à la Protection des Données (DPO), Direction des Affaires Juridiques du CHU de Rouen : dpd@chu-rouen.fr

Signature and accession date:

**Processor(s):** [Identity and contact details of the processor(s) and, where applicable, of the processor's data protection officer]

Name: Prof.ssa Marzia Caproni

Address: SOS Malattie rare Dermatologiche – Ospedale Piero Palagi – Azienda USL Toscana Centro

## **ANNEX II: DESCRIPTION OF THE PROCESSING**

### **Categories of data subjects whose personal data is processed**

Clinical data.

### **Categories of personal data processed**

#### **Patient health data**

Sensitive data processed (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,

<p>coinvolti, come ad esempio limitazioni all'uso esclusivo per i scopi previsti, restrizioni di accesso (incluso l'accesso a solo il personale in possesso di un training specifico), un record dell'accesso ai dati, restrizioni all'inoltro dei dati o altre misure di sicurezza aggiuntive.</p> <p><b>Natura del processamento</b></p> <p>Completamento dell'E-CRF</p> <p><b>Scopi per i quali I dati personali sono processati a nome del titolare</b></p> <p>Per la conduzione dello studio</p> <p><b>Durata del processamento</b></p> <p>La durata del processamento corrisponde alla durata dello Studio.</p> <p><b>Per il processamento da parte di sub-responsabili, specificare anche il soggetto, la natura e la durata del processamento : Non applicabile</b></p> <p><b><u>ANNESSO III MISURE TECNICHE ED ORGANIZZATIVE COMPRESE LE MISURE TECNICHE ED ORGANIZZATIVE PER ASSICURARE LA SICUREZZA DEI DATI</u></b></p> <p>Al momento della raccolta e per tutta la durata dello stoccaggio dei dati nei propri sistemi informatici o nei sistemi informatici delegati in parte o del tutto a terzi, il responsabile accetta di mettere in atto una serie di misure di sicurezza organizzative e tecniche con l'obiettivo in particolare di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. garantire la confidenzialità, integrità, disponibilità e resilienza dei sistemi informatici e dei servizi di processamento che contengono i dati;</li> <li>2. assicurare la tracciabilità dei nomi delle persone che lavorano facendo le sue veci ed avendo un accesso sicuro per i dati, in particolare tramite una policy istituzionale</li> </ol>	<p>restrictions for onward transfers or additional security measures.</p> <p><b>Nature of the processing</b></p> <p><b>E-CRF completion.</b></p> <p><b>Purpose(s) for which the personal data is processed on behalf of the controller</b></p> <p><b>For the conduct of the study</b></p> <p><b>Duration of the processing</b></p> <p>The duration of the processing corresponds to the duration of the Study.</p> <p><b>For processing by (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing : Not applicable</b></p> <p><b><u>ANNEX III TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</u></b></p> <p>At the time of collection and throughout the hosting of the data within its information systems or information systems delegated in part or in full to third parties, the processor undertakes to put in place a set of organisational and technical security measures aimed in particular at :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. guaranteeing the confidentiality, integrity, availability and constant resilience of the information systems and processing services hosting the data ;</li> <li>2. ensure the traceability of the names of the people working on its behalf and having secure access to the data, in particular through an institutional policy on access to the data of the</li> </ol>
---	---

<p>sull'accesso ai dati dei pazienti di cui lui è responsabile</p> <p>3. garantire la registrazione degli eventi, in particolare per assicurare la completa tracciabilità degli incidenti riguardanti i dati</p> <p>4. assicurare la sicurezza fisica dei siti dove i dati sono processati</p> <p>5. garantire nuovamente la disponibilità e l'accesso ai dati in un periodo di tempo appropriato nel caso di un incidente fisico o tecnico e almeno avere un appropriato modo di operare di backup</p> <p>6. testare regolarmente, analizzare e valutare l'efficacia delle misure tecniche ed organizzative implementate per assicurare la sicurezza dei dati, in particolare nel contesto del controllo qualità e delle procedure di sicurezza per i suoi sistemi informatici</p> <p>Queste misure dovrebbero essere valutate e corrette dal responsabile e, quando applicabile, da tutti gli aventi contratto, alla luce di qualunque incidente che potrebbe essere avvenuto in connessione con il processamento descritto nell'Annesso II- clausole di subcontratto- protezione dei dati personali.</p> <p>In aggiunta, il responsabile accetta di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Condividere di dati solo con il titolare dei dati o altro sub-contrattante impiegato da quest'ultimo tramite piattaforme di condivisione dei dati in precedenza validate dal titolare dei dati e di soddisfare le condizioni di uso di queste piattaforme;</li> <li>2. Rispettare le misure di sicurezza definite nel protocollo per uso terapeutico e collezione dei dati.</li> </ol> <p><i>In caso di trasferimento a (sub-)contraenti, descrivere anche le misure specifiche tecniche ed organizzative che devono essere prese dai (sub-)contraenti al fine di essere capaci di fornire assistenza al titolare</i></p> <p><b><u>ANNESSE IV: LISTA DEI SUB-CONTRAENTI</u></b></p>	<p>patients it cares for ;</p> <p>3. guarantee the recording of events, in particular to ensure the complete traceability of incidents relating to data ;</p> <p>4. ensure the physical security of the sites where data is processed ;</p> <p>5. restore the availability of and access to data within an appropriate timeframe in the event of a physical or technical incident and at least have a degraded operating mode ;</p> <p>6. regularly test, analyse and evaluate the effectiveness of the technical and organisational measures implemented to ensure data security, in particular in the context of quality control and security procedures for its information systems.</p> <p>These measures shall be evaluated and corrected by the processor and, where applicable, by any subcontractors, in the light of any incidents that may have occurred in connection with the processing described in Annex II - Subcontracting clauses - Protection of personal data.</p> <p>In addition, the processor undertakes to:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. only share data with the data controller or any subcontractor engaged by the latter through data sharing platforms previously validated by the data controller and to comply accordingly with the conditions of use of these platforms;</li> <li>2. to respect the security measures defined in the protocol for therapeutic use and data collection.</li> </ol> <p><i>For transfers to (sub-) contractors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) contractor to be able to provide assistance to the controller</i></p> <p><b><u>ANNEX IV: LIST OF SUB-CONTRACTORS</u></b></p>
---	---

Non applicable	Not Applicable

## ALLEGATO 1: DELEGA DELLE MANSIONI

## Tasks Repartition and Delegation

Study number : 2022/0017/OB

Sponsor : Rouen University Hospital

Coordinating investigator :

N° de version / date : 1 / Feb 22, 2022

Tasks	Sponsor	Associated center	NA
<b>A. BEFORE THE START OF THE STUDY</b>			
1. Selection of investigators and information to concerned parties	■	□	□
2. Obtaining confidentiality agreements	■	□	□
3. Contractualization / negotiation with partner	■	■	□
<b>B. LOGISTIC</b>			
1. Preparing and sending investigator study files on sites including protocol (english version), letter of information (to translate in your own language)	■	□	□
2. Supply study centers with (Letter of information, score)	□	■	□
<b>C. REGULATORY AND ETHICAL SUBMISSIONS</b>			
1. Preparation of regulatory file for Ethic Committee	□	■	□
2. Preparation of regulatory file for data protection institution (if applicable)	□	■	□
3. Preparation of regulatory file for Order of Physicians (if applicable)	□	■	□
4. Ensure relationship and responses to EC	□	■	□
5. Transmission of validated file to sponsor	□	■	□
<b>D. START OF THE STUDY - RECRUITMENT AND FOLLOW-UP PERIOD</b>			
1. validation of the center for the start of inclusions	■	□	□
2. E-CRF access to center	■	□	□
3. Inclusion of patient	□	■	□
4. Inform authorities about the inclusion of the first subject	□	■	□
5. Ensuring the application of good clinical practice and laws and regulations in force	□	■	□
6. Monitoring visit	□	□	■
7. AE notification to local regulatory (if applicable)	□	■	□
8. Entering data into CRF	□	■	□
9. Follow of queries corrections	□	■	□
10. Signature of e-CRF	□	■	□
<b>E. END OF STUDY AND ARCHIVING</b>			
1. Notification the end of the study to investigators and other study partners (letters, news letters, ...)	■	□	□
2. Notification the end of the study to competent authorities	□	■	□
3. Study documents' archiving	□	■	□
4. e-CRF: archiving of the database	■	□	□

**Certificato di completamento**

ID busta: 5581459DF8554951BC6A826CB758ED1B

Stato: Recapitato

Oggetto: ACCORDO\_IGA doppia lingua\_rev\_2 rev\_AG\_\_JB\_final\_clean.pdf

Busta d'origine:

Pagine documento: 26

Firme: 1

Creatore busta:

Pagine certificato: 5

Iniziali: 1

MASCLET Sandra

Firma guidata: Abilitato

37 boulevard Gambetta

Timbro ID busta: Abilitato

Rouen, NORMANDIE 76000

Fuso orario: (UTC+01:00) Bruxelles, Copenaghen, Madrid, Parigi

Sandra.Masclet@chu-rouen.fr

Indirizzo IP: 194.57.9.3

**Verifica record**

Stato: Originale

Proprietario: MASCLET Sandra

Posizione: DocuSign

12/06/2023 12:39:38

Sandra.Masclet@chu-rouen.fr

**Firmatario - Eventi****Firma****Timestamp**

MASCLET Sandra



Inviato: 12/06/2023 12:53:34

sandra.masclet@chu-rouen.fr

Visualizzato: 12/06/2023 12:54:04

Agent logistique

Firmato: 12/06/2023 12:54:17

CHU de Rouen

Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account (nessuna)

Scelta della firma: Stile preselezionato  
Mediante l'indirizzo IP: 194.57.9.3**Record elettronico e divulgazione della firma:**

Non disponibile tramite DocuSign

Mallet David



Inviato: 12/06/2023 12:54:19

david.mallet@chu-rouen.fr

Visualizzato: 12/06/2023 13:13:59

Directeur du MTC

Firmato: 12/06/2023 13:14:23

Directeur MTC

Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account (nessuna)

Scelta della firma: Stile preselezionato  
Mediante l'indirizzo IP: 194.57.9.3**Record elettronico e divulgazione della firma:**

Accettato: 07/06/2021 17:06:49

ID: b92b7083-7ed0-4c9f-8e8e-225383205f29

Alessandro SERGI

Inviato: 12/06/2023 13:14:25

taskforceclinica@uslcentro.toscana.it

Visualizzato: 13/06/2023 09:38:03

Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account (nessuna)

**Record elettronico e divulgazione della firma:**

Accettato: 13/06/2023 09:38:03

ID: 6712bec9-75dd-4cf2-948b-df0530e25518

**Firmatario di persona - Eventi****Firma****Timestamp****Editor - Eventi di recapito****Stato****Timestamp****Agente - Eventi recapito****Stato****Timestamp****Recapito intermedio - Eventi****Stato****Timestamp****Recapito consegna certificata - Eventi****Stato****Timestamp****Copia nascosta - Eventi****Stato****Timestamp**

<b>Firma come testimone gli eventi</b>	<b>Firma</b>	<b>Timestamp</b>
<b>Pubblico ufficiale - Eventi</b>	<b>Firma</b>	<b>Timestamp</b>
<b>Riepilogo busta - Eventi</b>	<b>Stato</b>	<b>Data e ora</b>
Busta inviata	Con hash/Crittografato	12/06/2023 12:53:34
Consegna certificata	Controllo protezione eseguito	13/06/2023 09:38:03
<b>Eventi di pagamento</b>	<b>Stato</b>	<b>Data e ora</b>
<b>Record elettronico e divulgazione della firma</b>		

## **ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE**

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

### **Getting paper copies**

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

### **Withdrawing your consent**

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

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

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

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

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

**How to contact Ingram obo scc obo CAIH obo CHU de Rouen:**

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

To contact us by email send messages to: [Heloise.Rambaud@chu-rouen.fr](mailto:Heloise.Rambaud@chu-rouen.fr)

**To advise Ingram obo scc obo CAIH obo CHU de Rouen of your new email address**

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

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

**To request paper copies from Ingram obo scc obo CAIH obo CHU de Rouen**

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

**To withdraw your consent with Ingram obo scc obo CAIH obo CHU de Rouen**

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

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

### **Required hardware and software**

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

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

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

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

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