

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “SPERIMENTAZIONE MULTICENTRICA DI FASE 3, RANDOMIZZATA, CONTROLLATA CON PLACEBO, IN DOPPIO CIECO, DI SELINEXOR NELLA TERAPIA DI MANTENIMENTO DOPO TERAPIA SISTEMICA PER PAZIENTI CON CARCINOMA ENDOMETRIALE P53 WILD-TYPE AVANZATO O RICORRENTE” "	
TRA	
I'Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominato “Ente”), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Valerio Mari, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dr. Alessandro Sergi, (d'ora innanzi denominato “Delegato”)	
E	
Karyopharm Therapeutics, Inc., con sede legale in Newton, MA, USA, C.F. 26-3931704 in persona del Legale Rappresentante Stuart Poulton, in qualità di EVP, responsabile dello sviluppo (d'ora innanzi denominato/a “Promotore”)	
Ai soli fini della sottoscrizione del presente Contratto, il Promotore è rappresentato da PPD Italy S.r.l. (d'ora innanzi denominata “PPD” or “CRO”), con sede in Segreen Business Park, Via San Bo- vio, 3 San Felice, 20054 Segrate (MI), Italia.	
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.	
Premesso che:	
A. È interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: “Sperimentazione multicentrica di Fase 3, randomizzata, controllata con placebo, in doppio cieco, di selinexor nella terapia di mantenimento dopo terapia sistemica per pazienti con carcinoma endometriale p53 wild-type avanzato o ricorrente” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo ENGOT-EN20/GOG-3083/XPORT-EC-042 versione n. 2 del 15 agosto 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EudraCT n. 2022-002540-42 presso l’Ente, sotto la responsabilità della Dr.ssa Elena Zafarana, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso SOC Oncologia Medica del P.O. Santo Stefano di Prato (di seguito “Centro di sperimentazione”);	

B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Reshma Rangwala. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
C. Il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
D. lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
E. Salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;
G. il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;
H. ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 19 gennaio 2023, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia. Ai sensi dell'art 6 del decreto del 27 Gennaio 2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco", lo studio si ritiene approvato dal Comitato etico competente, in mancanza di provvedimento sfavorevole rilasciato entro i termini del suddetto decreto."
I. ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 8 del presente Contratto,
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.
Art. 2 – Oggetto
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti. La Sperimentazione deve anche essere condotta nel rispetto di tutti i regolamenti applicabili e tutti i requisiti necessari al fine di far sottomettere al Promotore alle agenzie regolatorie competenti, incluse ma senza limitazione alle GCP e alle leggi sulla protezione dei dati e sulla privacy. Senza limitazione alla generalità di quanto precede, l'Ente e lo Sperimentatore Principale assicurano la conformità con l' ICF e i requisiti CE come indicati nei Regolamenti applicabili e otterranno tutte le certificazioni, autorizzazioni, permessi e licenze richieste in relazione alla Sperimentazione. Lo Sperimentatore Principale completerà tempestivamente e assicurerà che il personale rilevante per la Sperimentazione, tempestivamente, completi tutti i moduli regolatori correlati alla Sperimentazione forniti dal Promotore o un suo designato, inclusi i moduli di informativa finanziaria e l'Ente farà in modo che lo Sperimentatore Principale adempia ai suddetti obblighi.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l'obbligo di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 200 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o

dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.
2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.
2.10 Prima di iniziare l'arruolamento per una Sperimentazione, il Promotore registrerà pubblicamente la Sperimentazione in conformità ai Regolamenti applicabili. Il Promotore registrerà la Sperimentazione su www.clinicaltrials.gov. Inoltre, il Promotore sarà esclusivamente responsabile dell'aggiornamento e/o della modifica di tale registrazione come appropriato.
2.11 Trasparenza. Ai sensi dei Regolamenti applicabili, il Promotore si riserva il diritto e dovrà divulgare tutte le informazioni richieste relative al presente Contratto. Il Promotore si riserva il diritto di pubblicare sul proprio sito web o in altro modo distribuire le informazioni pubblicate sui siti web delle agenzie statali o federali.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori).
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.
Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare, le registrazioni dettagliate di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.
Inoltre lo sperimentatore principale in merito all'andamento della Sperimentazione deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di

Buona Pratica Clinica (GCP) e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali. In deroga a quanto sopra, lo Sperimentatore principale, entro ventiquattro (24) ore da tale evento, notificherà al Promotore qualsiasi (a) deviazione dal Protocollo necessaria per proteggere la sicurezza, i diritti o il benessere dei soggetti dello Studio arruolati nello Studio, (b) evento avverso serio che si verifichi in un soggetto della Sperimentazione.
3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.
3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.
3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.12 L'Ente raccoglierà, conserverà, rivelerà e utilizzerà i campioni biologici (sangue, fluido, tessuto e altri campioni biologici) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto, I campioni saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo, del consenso informato, e della vigente normativa salvo diversamente concordato per iscritto dal Promotore. Il Promotore utilizzerà, conserverà e rivelerà i campioni biologici che riceverà in conformità con i diritti concessi al Promotore ai sensi del presente Contratto, del Protocollo e del consenso informato. L'Ente, lo Sperimentatore Principale e il Promotore condurranno la ricerca utilizzando i campioni biologici in conformità con il Protocollo, il consenso informato e i regolamenti applicabili. L'Ente e/o lo Sperimentatore Principale forniranno al Promotore le quantità di Campioni Biologici come richiesto dal Protocollo. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali e Materiali

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione KPT-330 (Selinexor) il "Medicinale Sperimentale" gratuitamente in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I. Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo al D. M. Salute del 7 settembre 2017, alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione ai sensi del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale. Nei pazienti con beneficio clinico il farmaco sarà proseguito fino a quando non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. L'informazione della disponibilità all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere dichiarata nel

protocollo della sperimentazione e, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki, resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.
Art. 5 – Comodato d'uso
5.1 Il Promotore non fornirà all'Ente alcuna attrezzatura per la Sperimentazione.
Art. 6 – Corrispettivo
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a quanto meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i> .
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.
Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i

Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.
Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione, anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore, soggetto a eventuali modifiche concordate dalle Parti, a meno che non sia stato risolto o esteso in precedenza ai sensi dei termini e delle condizioni del presente Contratto fino al più tardi (a) trenta (30) giorni dopo la Data di chiusura dei dati e (b) il completamento della Sperimentazione in conformità con il Protocollo inclusa, senza limitazione, la consegna da parte dell'Ente e dello Sperimentatore Principale al Promotore della documentazione e report richiesti dal Protocollo o dai Regolamenti applicabili.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.
7.4 L'interruzione della Sperimentazione potrà avvenire unicamente ai sensi dell'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.
Art. 8 - Copertura assicurativa
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.
8.2 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. SYB22952326A14, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.
8.3 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09.
8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.
A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.
9.4 L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale. La facoltà di utilizzo dei risultati di sperimentazione deve essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.
Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate, per un periodo di due anni (estensibile in sede negoziale fino a un massimo di cinque) successivamente alla conclusione della Sperimentazione, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in

recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.
Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.
L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.
10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel medesimo termine, ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti procederanno al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.
Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

10.6 Sintesi. Il Promotore ha il diritto di presentare i risultati riepilogativi della Sperimentazione a qualsiasi persona o entità e di utilizzare in altro modo tali dati, come ritiene appropriato.
Art. 11 - Protezione dei dati personali
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.
11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomina di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra

nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore dovrà compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses.
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.
Art. 12 - Modifiche
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.
Le Parti dichiarano di aver adottato un proprio "Codice Etico" consultabile presso le rispettive Pagine web aziendali.
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un

suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.
Art. 15 - Oneri fiscali
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione N.28877/2015 del 5 febbraio 2015 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Firenze.
Art. 17 – Generale
17.1 <u>Forza maggiore</u> . Nessuna delle Parti sarà responsabile per il mancato adempimento dei propri obblighi ai sensi del presente Contratto se tale mancato adempimento è causato da una contingenza al di fuori del ragionevole controllo di tale Parte, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, scioperi o altre agitazioni di lavoro, blocchi, disordini, guerre, incendi, inondazioni o tempeste (un "Evento di Forza Maggiore"). Una Parte che rivendica il diritto a un'esecuzione giustificata ai sensi della presente sezione informerà immediatamente l'altra Parte per iscritto nella misura della sua incapacità di eseguire, la quale comunicazione dovrà specificare l'Evento di Forza Maggiore che impedisce tale prestazione. La Parte inadempiente dovrà compiere sforzi commercialmente ragionevoli per evitare o rimuovere la causa dell'Evento di Forza Maggiore e riprendere prontamente l'esecuzione ai sensi del Contratto alla cessazione dell'Evento di Forza Maggiore. Nel caso in cui un Evento di Forza Maggiore causi un ritardo che si protragga per più di tre (3) mesi,

ciascuna Parte può, senza incorrere in alcuna responsabilità nei confronti dell'altra, risolvere il presente Contratto promulgato immediatamente mediante comunicazione scritta all'altra Parte.

17.2 Avvisi. In ogni caso in cui qualsiasi notifica o altra comunicazione sia richiesta o consentita, tale notifica o comunicazione deve essere in forma scritta e inviata per posta espressa o registrata o raccomandata (con ricevuta di ritorno) o via posta elettronica (e-mail), con ricevuta di lettura e confermata dalle parti e deve essere inviata ai seguenti indirizzi (o qualsiasi altro indirizzo che ciascuna Parte può designare di volta in volta per iscritto):

Se al Promotore:

Karyopharm Therapeutics Inc.
85 Wells Avenue
Newton MA 02459
Attenzione: Chief Development Officer
Telefono: (857) 302-2252

Con copia a:

Karyopharm Therapeutics Inc.
85 Wells Avenue
Newton MA 02459
Attenzione: General Counsel

E:

Karyopharm Europe GmbH
Franziska-Bilek-Weg 9
80339 München, Germany
Attention: EVP, Worldwide Clinical Development

Se all'Ente:

Azienda Usl Toscana Centro
Task Force per la Sperimentazione Clinica
Mail to: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it

Art. 18 – Lingua NA

*** **

Per il Promotore: PPD Italy S.r.l.

Il Procuratore

Firma: _____

Per l'Ente

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Direttore Staff Direzione Sanitaria

Dott. Alessandro Sergi

Firma: _____

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

Per il Promotore: PPD Italy S.r.l.

Il Procuratore

Firma: _____

Per l'Ente

Il Legale Rappresentante o suo delegato

Direttore Staff Direzione Sanitaria

Dott. Alessandro Sergi

Firma: _____

ALLEGATO A – BUDGET	
<u>ONERI E COMPENSI</u>	
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio	
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	
Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	
Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 5.189,00	
Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per la eventuale distruzione del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.	
Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione ¹): € 5.189,00.	
Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente	
Visita	Costo
Screening - entro 14 giorni prima della prima dose	794,00
C1D1 ± 1 giorno	429,00
C1D3 TELEFONO ± 1 giorno	92,00
C1 D15 ± 1 giorno	454,00
C2D1 ± 1 giorno/	577,00
C2D15 TELEFONO ± 1 giorno	92,00
C3D1± 1 giorno	539,00
C4D1 ± 1 giorno	523,00
C5D1 ± 1 giorno	503,00
C6D1 ± 1 giorno/	559,00
EOT/Fine anticipata - 30 giorni dopo l'ultima dose ± 7 giorni	581,00
Valutazione dell'efficacia post-trattamento - Ogni 12 settimane ± 7 giorni	46,00
TOTALE	5.189,00

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

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

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.

Procedure Condizionali	Budget
Sintomo Esame fisico diretto	84,00
Esame oftalmologico	88,00
Peso	12,00
Segni Vitali	12,00
Questionario European Quality of Life Questionnaire	36,00
Consulenza nutrizionale	18,00
Consulenza nutrizionale	49,00
Biopsia tumorale	639,00
Ematologia	27,00
Chimica completa del siero	54,00
Lattato deidrogenasi (LD) (LDH)	14,00
Gravidanza sierica, gonadotropina corionica (hCG) (BetahCG)	25,00
Gravidanza urinaria, gonadotropina corionica (hCG) (BetahCG)	19,00
Tomografia assiale computerizzata, toracica, addominale e pelvica combinata, torace, addome, pelvi combinata (TC Scan); con materiale a contrasto	776,00
Interpretazione e relazione; Tomografia assiale computerizzata, combinata toracica, addominale e pelvica, torace, addome e pelvi (TAC)	117,00
Tomografia computerizzata assiale, toracica, toracica, toracica (TAC); con materiale a contrasto	620,00
Interpretazione e relazione; torace, torace, torace (TAC)	118,00
Imaging a risonanza magnetica, torace, torace, torace (MRI); con materiale(i) di contrasto	770,00
Interpretazione e relazione; Imaging a risonanza magnetica, torace, torace, torace (MRI)	160,00

Imaging a risonanza magnetica, addome, addominale (MRI); con materiale(i) di contrasto	681,00
Interpretazione e relazione; Imaging a risonanza magnetica, addome, addominale (MRI)	171,00
Imaging a risonanza magnetica, bacino, pelvico (MRI); con materiale(i) di contrasto	597,00
Interpretazione e relazione; Imaging a risonanza magnetica, pelvi, pelvi (MRI)	168,00
RECIST	20,00
PK Blood Draw (PER DRAW)	27,00
Manipolazione in laboratorio e/o spedizione di campioni	15,00
Ghiaccio secco - per campione	13,00
Per quei Soggetti che ricevono cicli aggiuntivi oltre il Ciclo 6, l'Istituzione sarà rimborsata in base alle tariffe stabilite nella colonna denominata C6 sopra.	
Costi del Centro	Budget
Costi fissi di avvio dello studio/centro	1.500,00
Study Close out: include tutte le attività relative alla chiusura del centro	810,00
I costi per le terapie di supporto saranno rimborsati per le seguenti attività: Premedicazione antiemetica: antagonisti 5-HT3 (ondansetron o analoghi) , antagonisti NK1 (aprepitant o analoghi), desametasone e altre combinazioni disponibili presso il centro e utilizzate secondo linee guida locali. Trattamento anticoagulante: EPBM disponibili presso il centro e utilizzate secondo linee guida locali Eritropoietine e Fattori di crescita: eritropoietina, darbepoietina, GCSF, GMCSF, altri fattori di crescita disponibili presso il centro e utilizzate secondo linee guida locali	FATTURA
Il rimborso per le visite non programmate sarà effettuato in base alle procedure previste dal presente Budget	FATTURA
Il Promotore rimborserà all'Ente fino a tre (3) Screening Falliti alla tariffa della Visita di Screening per la durata dello Studio, come verificato dai dati inseriti nel CRF e in conformità con i Termini di Compensazione e Pagamento.	Screening Visit rate
Costi della farmacia	Budget
Farmacia: costi di attivazione	633,00
LIQUIDAZIONE E FATTURE	

La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.

Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura sui seguenti riferimenti:

Beneficiario:

Azienda USL Toscana Centro

Piazza Santa Maria Nuova. 1

50122 Firenze

C.F./P.I. 06593810481

E-mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it

Coordinate Bancarie:

Banco B.P.M. Spa – Piazza Davanzati n. 3

50123 Firenze

Cod. BIC/Swift: BAPPIT21N25

IBAN: IT04S0503402801000000009615

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

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

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972, le prestazioni contrattuali saranno fatturate esenti da IVA, per difetto del presupposto della territorialità.

Rimborso delle spese per la terapia di supporto. Le Parti convengono che i costi sostenuti per alcuni trattamenti non standard di supporto ("Terapia di supporto"), come richiesto in conformità al Protocollo, saranno fatturati come spese addizionali. Prima di incorrere in tali costi, lo Sperimentatore principale dovrà consultarsi tempestivamente con il Direttore Medico dello Sponsor circa la Terapia di supporto necessaria, prima dell'avvio del trattamento o quando possibile dal punto di vista medico. Su richiesta dello Sponsor, i farmaci per la Terapia di supporto potranno essere sostituiti con un farmaco generico a disposizione. L'Ente dovrà documentare l'uso di tali farmaci per la Terapia di supporto nella cartella clinica del Soggetto dello Studio e nelle Schede Raccolta Dati. L'Ente dovrà presentare una fattura per i farmaci necessari per la Terapia di supporto allo Sponsor o a un suo incaricato, sulla base dell'uso effettivo dei farmaci per ciascun Soggetto dello Studio e

delle spese effettivamente sostenute dall'Ente. Nessun costo generale sarà preso in considerazione per le spese afferenti alla Terapia di supporto.

NONOSTANTE quanto sopra, e solo ai fini della presente Sperimentazione, le seguenti cure di supporto saranno fornite all'Ente gratuitamente per i primi due (2) cicli di trattamento del Soggetto della Sperimentazione: Ondansetron e Aprepitant o Akynzeo.

Nessun rimborso sarà effettuato all'Ente per tale trattamento di terapia di supporto.

Co-terapia. Il farmaco di co-terapia per questo Studio, come indicato nel Protocollo, Ruxolitinib, sarà fornito gratuitamente dallo Sponsor all'Ente. Nessun rimborso verrà effettuato all'Ente per tale co-terapia. Né l'Ente né il ricercatore principale chiederanno il rimborso da alcun programma sanitario, compagnia assicurativa o terzo pagatore per la co-terapia fornita di seguito.

Costi per soggetto - Pagamenti in corso: i pagamenti della visita finale sono subordinati al completamento da parte dell'Ente dei moduli di segnalazione dei casi. I dati del soggetto dello studio devono essere inseriti nel sistema EDC entro sette (7) giorni lavorativi dalla visita del soggetto dello studio. Tutte le visite di studio saranno pagate entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento di una fattura e continueranno come specificato nel budget fino alla data di chiusura dei dati e fino al pagamento finale di tutti gli importi dovuti. Il Promotore sarà tenuto a pagare solo per ciascuna visita di studio come stabilito nel Budget. L'Ente riceverà il 100% di ciascun pagamento dovuto e tale pagamento è subordinato al (i) completamento di tutte le visite richieste da parte di tutti i Soggetti della sperimentazione clinica e (ii) alla verifica da parte dello Sponsor che tutti i moduli di segnalazione dei casi siano stati inseriti e verificati.

Il pagamento finale sarà trattenuto, in attesa di una riconciliazione finale subordinata al (i) completamento di tutte le visite richieste da parte di tutti i soggetti dello studio e alla verifica da parte del promotore che tutti i moduli di segnalazione dei casi siano stati inseriti e verificati; (ii) tutte le domande sono state risolte per ciascuna visita del soggetto dello studio; e (iii) tutti i documenti e le attrezzature dello Studio sono stati restituiti.

Rimborso per fallimento allo screening: l'Ente richiederà il pagamento per ogni fallimento allo screening inviando una fattura allo Sponsor, specificando le informazioni di identificazione del candidato e la data del fallimento allo screening. Il Sponsor rimborserà all'Ente fino a tre (3) Screening Falliti alla tariffa della Visita di Screening in conformità con il budget per la durata dello Studio, come verificato dai dati inseriti nel CRF. I pagamenti per eventuali errori di screening superiori a tre (3) sono soggetti all'approvazione scritta dello Sponsor e devono essere indirizzati allo Sponsor. Se

le parti concordano reciprocamente per iscritto (inclusa l'e-mail) per modificare il numero approvato di pagamenti consentiti per Fallimento dello screening durante il corso dello studio, non è richiesta una modifica al presente Accordo.

Visite non programmate. Una visita non programmata indica una visita del soggetto che non è espressamente prevista nel protocollo ma è correlata a un evento avverso sperimentato durante lo studio o altrimenti richiesto per lo studio come indicato dal ricercatore principale.

Le Visite non programmate saranno rimborsate secondo le tariffe previste dal Budget.

NOTA: Se le procedure non sono elencate separatamente nel Budget, è necessario specificare un importo da pagare per ogni visita non programmata.

Le fatture devono riportare chiaramente quanto segue:

Nome dello Sperimentatore principale

Un numero di fattura **univoco**

Nome del beneficiario

Informazioni per il pagamento

Telefono o indirizzo e-mail per domande sulle fatture

Numero identificativo del centro dello studio del/della paziente (ad es., 0052-015)

Descrizione delle voci (ad es. Tariffe per TAC Linea 1)

Tutte le fatture e le richieste di pagamento devono essere emesse a nome di e inviate a:

Karyopharm Therapeutics, Inc

85 Wells Avenue

Newton MA 02459

Stati Uniti d'America

Attenzione: Accounts Payable

O email: sitepayments@karyopharm.com

Riferimento: XPORT-EC-042, cognome dello Sperimentatore principale e numero del centro

Le richieste relative allo stato dei pagamenti o alle fatture possono essere inviate a: sitepayments@karyopharm.com

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
Soggetti Designati - sono le persone fisiche alle quali il Titolare ha attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies “Attribuzione di compiti e responsabilità” del D.Lgs. 196/2003 così come modificato ed integrato dal D.Lgs. 101/2018;
Incaricati/Autorizzati - sono le persone fisiche autorizzate a compiere le operazioni di trattamento dal Titolare o dal Soggetto designato) artt. 28 paragrafo 3, lettera b, 29 e 32 paragrafo 4 del GDPR

UE 2016/679). In particolare, ai sensi dell'art. 29 del GDPR UE 2016/679, le operazioni di trattamento possono essere effettuate soltanto da personale che sia stato adeguatamente istruito che operi sotto la diretta autorità del Titolare o del Soggetto Designato;
Interessato - è la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 del GDPR UE 2016/679);
Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

CLAUSOLE CONTRATTUALI STANDARD

Da Titolare a Titolare

SEZIONE I

Clausola 1

Obiettivo e scopo

- (a) Lo scopo delle presenti Clausole contrattuali standard è garantire il rispetto dei requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati, GDPR) ⁽ⁱ⁾ per il trasferimento di dati personali a un paese terzo.
- (b) Le Parti:
 - (i) la persona fisica o giuridica, autorità pubblica, agenzia o altro organismo (di seguito la/le "entità") che trasferisce i dati personali, come elencati nell'Allegato I.A (di seguito ogni "esportatore di dati"), e
 - (ii) la/le entità in un paese terzo che riceve/ricevono i dati personali dall'esportatore di dati, direttamente o indirettamente tramite un altro soggetto anche Parte di queste Clausole, come elencato nell'Allegato I.A (di seguito ogni "importatore di dati")hanno accettato le presenti Clausole contrattuali standard (di seguito, le "Clausole").
- (c) Queste Clausole si applicano in relazione al trasferimento di dati personali come specificato nell'Allegato I.B
- (d) L'Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati ivi richiamati costituisce parte integrante delle presenti Clausole.

Clausola 2

Effetto e invariabilità delle Clausole

- (a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi i diritti esecutivi dell'Interessato e mezzi di ricorso effettivi, a norma dell'Articolo 46, Paragrafo 1, e dell'Articolo 46, Paragrafo 2, Lettera c), del Regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da Titolari del trattamento a Responsabili del trattamento e/o da Responsabili del trattamento a Responsabili del trattamento, Clausole contrattuali standard ai sensi dell'Articolo 28, Paragrafo 7, del Regolamento (UE) 2016/679, purché non vengano modificati, se non per selezionare il/i Modulo/i appropriato/i o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le Clausole contrattuali

standard previste in queste Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre Clausole o garanzie aggiuntive, a condizione che non siano in contraddizione, direttamente o indirettamente, con le presenti Clausole o pregiudichino i diritti o le libertà fondamentali degli Interessati.

- (b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore di dati in virtù del Regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 3

Beneficiari di terze parti

- (a) Gli Interessati possono invocare e far valere queste Clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore di dati e/o dell'importatore di dati, con le seguenti eccezioni:
- (i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;
 - (ii) Clausola 8.5(e) e Clausola 8.9(b);
 - (iii) ND
 - (iv) Clausola 12(a) e (d);
 - (v) Clausola 13;
 - (vi) Clausola 15.1(c), (d) ed (e);
 - (vii) Clausola 16(e);
 - (viii) Clausola 18(a) e (b).
- (b) La Lettera (a) non pregiudica i diritti degli Interessati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 4

Interpretazione

- (a) Laddove queste Clausole utilizzino termini definiti nel Regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di tale Regolamento.
- (b) Le presenti Clausole devono essere lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.
- (c) Le presenti Clausole non devono essere interpretate in modo contrario ai diritti e agli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 5

Gerarchia

In caso di contraddizione tra queste Clausole e le disposizioni dei relativi accordi tra le Parti, esistenti al momento in cui queste Clausole sono state concordate o stipulate successivamente, queste Clausole prevarranno.

Clausola 6

Descrizione del/i trasferimento/i

I dettagli del/i trasferimento/i, e in particolare le categorie di dati personali che vengono trasferiti e le finalità per cui sono trasferiti, sono specificati nell'Allegato I.B

Clausola 7 – Facoltativa

Docking clause

- (a) Un soggetto che non è parte di queste Clausole può, con l'accordo delle Parti, aderire a queste Clausole in qualsiasi momento, sia come esportatore di dati che come importatore di dati, compilando l'Appendice e firmando l'Allegato I.A
- (b) Una volta completata l'Appendice e firmato l'Allegato I.A, l'entità aderente diventa una delle Parti citate nelle presenti Clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o importatore di dati in conformità con la sua designazione nell'Allegato I.A
- (c) L'entità aderente non avrà diritti o obblighi derivanti dalle presenti Clausole dal periodo precedente a diventare una Parte.

SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI

Clausola 8

Tutela della protezione dei dati

L'esportatore di dati garantisce di aver compiuto ogni ragionevole sforzo per determinare che l'importatore di dati è in grado, mediante l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole.

8.1 Limitazione delle finalità

L'importatore di dati tratta i dati personali solo per le finalità specifiche del trasferimento, come indicato nell'Allegato I.B Può trattare i dati personali per un altro scopo solo:

- (i) se ha ottenuto il consenso preventivo dell'Interessato;
- (ii) ove necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di azioni legali nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, Regolamentari o giudiziari; o

- (iii) ove necessario al fine di tutelare gli interessi vitali dell'Interessato o di un'altra persona fisica.

8.2 Trasparenza

- a) Per consentire agli Interessati di esercitare efficacemente i propri diritti ai sensi della Clausola 10, l'importatore di dati li informa, direttamente o tramite l'esportatore di dati:
 - (i) della sua identità e dei suoi dati di contatto;
 - (ii) delle categorie di dati personali trattati;
 - (iii) del diritto di ottenere copia delle presenti Clausole;
 - (iv) qualora intenda trasferire i dati personali a terze parti, del destinatario o di una categoria di destinatari (a seconda dei casi al fine di fornire informazioni significative), della finalità di tale ulteriore trasferimento e del motivo, pertanto, ai sensi della Clausola 8.7.
- (b) La Lettera (a) non si applica se l'Interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore di dati, o se fornire le informazioni si rivela impossibile o comporterebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore di dati. In quest'ultimo caso, l'importatore di dati, per quanto possibile, rende le informazioni pubblicamente disponibili.
- (c) Su richiesta, le Parti mettono gratuitamente a disposizione dell'Interessato una copia delle presenti Clausole, inclusa l'Appendice da esse completata. Nella misura necessaria per proteggere i segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le Parti possono oscurare parte del testo dell'Appendice prima di condividerne una copia, ma devono fornire una sintesi significativa laddove l'Interessato non sarebbe altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i suoi diritti. Su richiesta, le Parti forniscono all'Interessato i motivi delle omissioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni omesse.
- (d) Le Lettere da (a) a (c) non pregiudicano gli obblighi dell'esportatore di dati ai sensi degli Articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.

8.3 Precisione e minimizzazione dei dati

- (a) Ciascuna Parte garantisce che i dati personali siano accurati e, ove necessario, aggiornati. L'Importatore di dati adotta tutte le misure ragionevoli per garantire che i dati personali inesatti, tenuto conto delle finalità del trattamento, siano cancellati o rettificati senza indugio.

- (b) Se una delle Parti viene a conoscenza che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o sono diventati obsoleti, ne informa l'altra Parte senza indebito ritardo.
- (c) L'Importatore di dati garantisce che i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione alle finalità del trattamento.

8.4 Limitazione della conservazione

L'Importatore di dati conserva i dati personali per un periodo non superiore a quello necessario alle finalità per le quali sono trattati. Inoltre, mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione ⁽ⁱⁱ⁾ dei dati e tutti i backup al termine del periodo di conservazione.

8.5 Sicurezza del trattamento

- (a) L'importatore di dati e, durante la trasmissione, anche l'esportatore di dati adottano misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione contro una violazione della sicurezza che porti a distruzione, perdita, alterazione accidentali o illegale, nonché divulgazione o accesso non autorizzati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della natura, dell'ambito, del contesto e delle finalità del trattamento e dei rischi connessi al trattamento per l'Interessato. Le Parti prendono in considerazione in particolare di ricorrere alla crittografia o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora lo scopo del trattamento possa essere soddisfatto in tal modo.
- (b) Le Parti hanno concordato le misure tecniche e organizzative di cui all'Allegato II. L'importatore di dati effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a fornire un livello di sicurezza adeguato.
- (c) L'importatore di dati garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o siano soggette a un adeguato obbligo legale di riservatezza.
- (d) In caso di violazione dei dati personali concernenti i dati personali trattati dall'importatore di dati ai sensi delle presenti Clausole, l'importatore di dati adotta le misure appropriate per far fronte a tale violazione, comprese le misure per attenuarne i possibili effetti negativi.

- (e) In caso di violazione dei dati personali che può comportare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore di dati ne informa senza indebito ritardo sia l'esportatore di dati che l'autorità di controllo competente ai sensi della Clausola 13. Tale notifica deve contenere i) una descrizione della natura della violazione (inclusi, ove possibile, categorie e numero approssimativo di Interessati e record di dati personali Interessati), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o proposte per affrontare la violazione, e iv) i dettagli di un punto di contatto da cui è possibile ottenere maggiori informazioni. Nella misura in cui non è possibile per l'importatore di dati fornire tutte le informazioni contemporaneamente, può farlo per fasi senza ulteriore ritardo.
- (f) In caso di violazione dei dati personali che potrebbe comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore di dati notifica anche senza indebito ritardo gli Interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in collaborazione con l'esportatore di dati, unitamente alle informazioni di cui alla Lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore di dati non abbia adottato misure atte a ridurre significativamente il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o la notifica comporterebbe sforzi sproporzionati. In quest'ultimo caso, l'importatore di dati deve invece emettere una comunicazione pubblica o adottare un analogo provvedimento per informare il pubblico della violazione dei dati personali.
- (g) L'importatore di dati documenta tutti i fatti rilevanti relativi alla violazione dei dati personali, compresi i suoi effetti e qualsiasi azione correttiva intrapresa, e ne conserva un registro.

8.6 Dati sensibili

Laddove il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici allo scopo di identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale di una persona o orientamento sessuale, o dati relativi a condanne penali o reati (di seguito "dati sensibili"), l'importatore di dati applica specifiche restrizioni e/o garanzie aggiuntive adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi.

Ciò può includere la limitazione del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza aggiuntive (come la pseudonimizzazione) e/o ulteriori restrizioni rispetto a un'ulteriore divulgazione.

8.7 Trasferimenti successivi

L'importatore di dati non deve divulgare i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione Europea ⁽ⁱⁱⁱ⁾ (nello stesso Paese dell'importatore di dati o in un altro Paese terzo, di seguito "trasferimento successivo") a meno che il terzo non sia o accetti essere vincolato da queste Clausole, nell'apposito Modulo. In caso contrario, un trasferimento successivo da parte dell'importatore di dati può aver luogo solo se:

- (i) si tratta di un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'Articolo 45 del Regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
- (ii) il terzo garantisce in altro modo garanzie adeguate ai sensi degli Articoli 46 o 47 del Regolamento (UE) 2016/679 rispetto al trattamento in questione;
- (iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore di dati garantendo lo stesso livello di protezione dei dati di cui alle presenti Clausole e l'importatore di dati fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore di dati;
- (iv) è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di pretese nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, Regolamentari o giurisdizionali;
- (v) è necessario al fine di tutelare gli interessi vitali dell'Interessato o di un'altra persona fisica; o
- (vi) se non si applica nessuna delle altre condizioni, l'importatore di dati ha ottenuto il consenso esplicito dell'Interessato per un trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averne informato lui/lei delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di tale trasferimento a lui/lei a causa della mancanza di adeguate garanzie di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore di dati informa l'esportatore di dati e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'Interessato.

Qualsiasi trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di dati di tutte le altre garanzie previste dalle presenti Clausole, in particolare la limitazione delle finalità.

8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore di dati

L'importatore di dati garantisce che qualsiasi persona che agisce sotto la sua autorità, compreso un Responsabile del trattamento, tratti i dati solo su sua istruzione.

8.9 Documentazione e conformità

- (a) Ciascuna Parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto dei propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore di dati conserva un'adeguata documentazione delle attività di trattamento svolte sotto la propria responsabilità.
- (b) L'importatore di dati mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.

Clausola 9

Utilizzo di sub-reponsabili del trattamento

N/A

Clausola 10

Diritti dell'Interessato

- (a) L'importatore di dati, se del caso con l'assistenza dell'esportatore di dati, si occupa di tutte le domande e richieste che riceve da un Interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e l'esercizio dei suoi diritti ai sensi delle presenti Clausole senza indebito ritardo e al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta. ^(iv) L'importatore di dati adotta le misure appropriate per facilitare tali indagini, richieste e l'esercizio dei diritti degli Interessati. Tutte le informazioni fornite all'Interessato devono essere in forma intelligibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro.
- (b) In particolare, su richiesta dell'Interessato, l'importatore di dati deve, gratuitamente:
 - (i) fornire conferma all'Interessato dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano è in corso di trattamento ed eventualmente copia dei suoi dati relativi e le informazioni dell'Allegato I; se i dati personali sono stati o saranno successivamente trasferiti, fornire informazioni sui destinatari o sulle categorie di destinatari (a seconda dei casi al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno successivamente trasferiti, lo scopo di tali trasferimenti successivi e la loro motivazione ai sensi della Clausola 8.7; e fornire informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo ai sensi della Clausola 12(c)(i);
 - (ii) rettificare i dati inesatti o incompleti relativi all'Interessato;

- (iii) cancellare i dati personali relativi all'Interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una qualsiasi di queste Clausole che garantiscono i diritti di terzi beneficiari, o se l'Interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.
- (c) Se l'importatore di dati tratta i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'Interessato si oppone.
- (d) L'importatore di dati non prende una decisione basata esclusivamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produrrebbe effetti giuridici nei confronti dell'Interessato o avrebbe analogo effetto su di lui/lei in modo significativo, se non con il consenso esplicito dell'Interessato o se autorizzato a farlo dalle leggi del paese di destinazione, a condizione che tali leggi prevedano misure idonee a tutelare i diritti e gli interessi legittimi dell'Interessato. In tal caso, l'importatore di dati deve, ove necessario in collaborazione con l'esportatore di dati:
 - (i) informare l'Interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e
 - (ii) attuare garanzie idonee, almeno consentendo all'Interessato di impugnare la decisione, esprimere il proprio punto di vista e ottenere il controllo da parte di un essere umano.
- (e) Se le richieste di un Interessato sono eccessive, in particolare a causa del loro carattere ripetitivo, l'importatore di dati può addebitare una tariffa ragionevole tenendo conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di dare seguito alla richiesta.
- (f) L'importatore di dati può rifiutare una richiesta dell'Interessato se tale rifiuto è consentito dalle leggi del Paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per tutelare uno degli obiettivi di cui all'Articolo 23, Paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679.
- (g) Se l'importatore di dati intende rifiutare una richiesta dell'Interessato, informa l'Interessato dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o chiedere riparazione giudiziale.

Clausola 11

Ricorso

- (a) L'importatore di dati informa gli Interessati in un formato trasparente e facilmente accessibile, tramite avviso individuale o sul proprio sito web, di un punto di contatto autorizzato a gestire i reclami. Si occupa tempestivamente di eventuali reclami ricevuti da un Interessato.
- (b) In caso di controversia tra un Interessato e una delle Parti in merito al rispetto delle presenti Clausole, tale Parte si adopera al meglio per risolvere la questione in modo amichevole e tempestivo. Le Parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
- (c) Se l'Interessato fa valere un diritto di terzo beneficiario ai sensi della Clausola 3, l'importatore di dati accetta la decisione dell'Interessato di:
 - (i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di sua residenza abituale o luogo di lavoro, o l'autorità di controllo competente ai sensi dell'Articolo 13;
 - (ii) deferire la controversia ai tribunali competenti ai sensi della Clausola 18.
- (d) Le Parti accettano che l'Interessato possa essere rappresentato da un ente, organizzazione o associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'Articolo 80, Paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679.
- (e) L'importatore di dati si attiene a una decisione vincolante ai sensi del diritto applicabile dell'UE o degli Stati membri.
- (f) L'importatore di dati concorda che la scelta operata dall'Interessato non pregiudicherà i suoi diritti sostanziali e procedurali di cercare rimedi in conformità con le leggi vigenti.

Clausola 12

Responsabilità

- (a) Ciascuna Parte è responsabile nei confronti dell'altra Parte/delle altre Parti per eventuali danni provocati ad essa/esse da qualsiasi violazione di queste Clausole.
- (b) Ciascuna Parte è responsabile nei confronti dell'Interessato e l'Interessato ha diritto a ricevere un risarcimento per qualsiasi danno materiale o morale che la Parte gli arreca violando i diritti del terzo beneficiario ai sensi queste Clausole. Ciò non pregiudica la responsabilità dell'esportatore di dati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
- (c) Laddove più di una Parte sia responsabile per qualsiasi danno causato all'Interessato a seguito di una violazione di queste Clausole, tutte le Parti responsabili saranno responsabili in solido e l'Interessato ha il diritto di agire in tribunale contro una qualsiasi di queste Parti.

- (d) Le Parti convengono che se una Parte è ritenuta responsabile ai sensi del Paragrafo (c), avrà il diritto di rivalersi sull'altra Parte (o Parti) per quella parte del risarcimento corrispondente alla sua responsabilità per il danno.
- (e) L'importatore di dati non può invocare la condotta di un Responsabile o sub-Responsabile del trattamento per evitare la propria responsabilità.

Clausola 13

Supervisione

- (a) L'autorità di controllo incaricata di garantire il rispetto da parte dell'esportatore di dati del Regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, come indicato nell'Allegato I.C, funge da autorità di controllo competente.
- (b) L'importatore di dati si impegna a sottoporsi alla giurisdizione e a collaborare con l'autorità di controllo competente in tutte le procedure volte a garantire il rispetto delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore di dati si impegna a rispondere alle richieste, a sottoporsi a verifiche e a rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure correttive e compensative. Fornisce inoltre all'autorità di controllo conferma scritta dell'adozione delle misure necessarie.

SEZIONE III – LEGGI E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DELLE AUTORITÀ PUBBLICHE

Clausola 14

Leggi e pratiche locali che influenzano il rispetto delle Clausole

- (a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che le leggi e le pratiche nel Paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore di dati, compresi eventuali obblighi di divulgazione dei dati personali o misure autorizzando l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di dati di adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole. Ciò si basa sul presupposto che le leggi e le pratiche che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non superano quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'Articolo 23, Paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679, non sono in contraddizione con queste Clausole.
- (b) Le Parti dichiarano che nel fornire la garanzia di cui al Paragrafo (a), hanno tenuto debitamente conto in particolare dei seguenti elementi:

- (i) le circostanze specifiche del trasferimento, compresa la lunghezza della catena del trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui avviene il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
 - (ii) le leggi e le pratiche del Paese terzo di destinazione, comprese quelle che richiedono la divulgazione dei dati alle autorità pubbliche o l'autorizzazione dell'accesso da parte di tali autorità, pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento e le limitazioni e le tutele applicabili (^v);
 - (iii) tutte le pertinenti salvaguardie contrattuali, tecniche o organizzative messe in atto per integrare le garanzie previste dalle presenti Clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.
- (c) L'importatore di dati garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui al Paragrafo (b), si è adoperato al meglio per fornire all'esportatore di dati le informazioni pertinenti e concorda che continuerà a collaborare con l'esportatore di dati per garantire rispetto di queste Clausole.
- (d) Le Parti convengono di documentare la valutazione di cui al Paragrafo (b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
- (e) L'importatore di dati si impegna a informare tempestivamente l'esportatore di dati qualora, dopo aver accettato le presenti Clausole e per la durata del contratto, abbia motivo di ritenere di essere o essere diventato soggetto a leggi o prassi non in linea con i requisiti di cui al Paragrafo (a), anche a seguito di una modifica delle leggi del paese terzo o di un provvedimento (come una richiesta di informativa) che indichi un'applicazione di tali leggi nella pratica che non è in linea con i requisiti di cui al Paragrafo (a).
- (f) A seguito di una notifica ai sensi del Paragrafo (e), o se l'esportatore di dati ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore di dati non possa più adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole, l'esportatore di dati deve individuare tempestivamente le misure appropriate (ad es. misure organizzative atte a garantire la sicurezza e la riservatezza) che devono essere adottate dall'esportatore dei dati e/o dall'importatore di dati per affrontare la situazione. L'esportatore di dati sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non

possano essere garantite garanzie adeguate per tale trasferimento, o se incaricato dall'autorità di controllo competente in tal senso. In tal caso, l'esportatore di dati ha il diritto di risolvere il contratto, nella misura in cui riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole. Se il contratto coinvolge più di due Parti, l'esportatore di dati può esercitare tale diritto di risoluzione solo nei confronti della Parte interessata, salvo diverso accordo tra le Parti. In caso di risoluzione del contratto ai sensi della presente Clausola, si applica la Clausola 16(d) ed (e).

Clausola 15

Obblighi dell'importatore di dati in caso di accesso da parte delle autorità pubbliche

15.1 Notifica

- (a) L'importatore di dati si impegna a informare tempestivamente l'esportatore di dati e, ove possibile, l'Interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore di dati) se:
 - (i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante da un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, ai sensi delle leggi del Paese di destinazione per la divulgazione dei dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole; tale notifica deve includere informazioni sui dati personali richiesti, l'autorità richiedente, la base giuridica della richiesta e la risposta fornita; o
 - (ii) viene a conoscenza dell'eventuale accesso diretto da parte delle autorità pubbliche ai dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole in conformità con le leggi del Paese di destinazione; tale notifica include tutte le informazioni a disposizione dell'importatore.
- (b) Se all'importatore di dati è vietato notificare l'esportatore di dati e/o l'Interessato secondo le leggi del Paese di destinazione, l'importatore di dati si impegna a fare del suo meglio per ottenere una deroga al divieto, al fine di comunicare quante più informazioni possibili, nel più breve tempo possibile. L'importatore di dati si impegna a documentare i suoi migliori sforzi per poterli dimostrare su richiesta dell'esportatore di dati.
- (c) Ove consentito dalle leggi del Paese di destinazione, l'importatore di dati si impegna a fornire all'esportatore di dati, a intervalli regolari per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, numero di richieste, tipo di dati richiesti, autorità richiedente/i, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni, ecc.).

- (d) L'importatore di dati si impegna a conservare le informazioni di cui alle Lettere da (a) a (c) per la durata del contratto e a metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
- (e) Le Lettere da (a) a (c) non pregiudicano l'obbligo dell'importatore di dati ai sensi della Clausola 14(e) e della Clausola 16 di informare tempestivamente l'esportatore di dati qualora non sia in grado di conformarsi a tali Clausole.

15.2 Revisione della legalità e minimizzazione dei dati

- (a) L'importatore di dati accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di divulgazione, in particolare se rimane nell'ambito dei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di impugnare la richiesta se, dopo un'attenta valutazione, conclude che sussistono fondati motivi per ritenere che la richiesta sia illegittima ai sensi delle leggi del Paese di destinazione, degli obblighi applicabili ai sensi del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore di dati, alle stesse condizioni, persegue possibilità di ricorso. Nell'impugnare una richiesta, l'importatore di dati chiede provvedimenti cautelari volti a sospendere gli effetti della richiesta fino a quando l'autorità giudiziaria competente non ne abbia deciso nel merito. Non deve inoltre divulgare i dati personali richiesti fino a quando non sia richiesto dalle norme procedurali applicabili. Tali requisiti non pregiudicano gli obblighi dell'importatore di dati ai sensi della Clausola 14(e).
- (b) L'importatore di dati si impegna a documentare la propria valutazione giuridica e l'eventuale impugnazione della richiesta di divulgazione e, nella misura consentita dalle leggi del Paese di destinazione, a mettere la documentazione a disposizione dell'esportatore di dati. Dovrà inoltre mettere questa documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
- (c) L'importatore di dati si impegna a fornire la quantità minima di informazioni consentita quando risponde a una richiesta di divulgazione, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.

SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI

Clausola 16

Inosservanza delle Clausole e risoluzione

- (a) L'importatore di dati informa tempestivamente l'esportatore di dati se non è in grado di rispettare queste Clausole, per qualsiasi motivo.
- (b) Nel caso in cui l'importatore di dati violi queste Clausole o non sia in grado di conformarsi a queste Clausole, l'esportatore di dati sospenderà il trasferimento di dati personali all'importatore di dati fino a quando non sarà nuovamente assicurata la conformità o il contratto non sarà risolto. Ciò non pregiudica la Clausola 14(f).
- (c) L'esportatore di dati ha il diritto di risolvere il contratto, nella misura in cui riguarda il trattamento di dati personali ai sensi delle presenti Clausole, se:
 - (i) l'esportatore di dati ha sospeso il trasferimento di dati personali all'importatore di dati ai sensi della Lettera (b) e il rispetto delle presenti Clausole non è ripristinato entro un termine ragionevole e comunque entro un mese dalla sospensione;
 - (ii) l'importatore di dati ha violato in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o
 - (iii) l'importatore di dati non si attiene a una decisione vincolante di un tribunale o di un'autorità giurisdizionale competente in merito ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole.

In questi casi, l'esportatore di dati informerà l'autorità di controllo competente di tale non conformità. Qualora il contratto coinvolga più di due Parti, l'esportatore di dati può esercitare tale diritto di risoluzione solo nei confronti della Parte interessata, salvo diverso accordo tra le Parti.

- (d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto ai sensi della Lettera (c) sono immediatamente restituiti all'esportatore o cancellati nella loro interezza, a scelta dell'esportatore di dati. Lo stesso vale per eventuali copie dei dati. L'importatore di dati deve certificare la cancellazione dei dati all'esportatore di dati. Fino a quando i dati non saranno cancellati o restituiti, l'importatore di dati continuerà a garantire il rispetto di queste Clausole. In caso di leggi locali applicabili all'importatore di dati che vietino la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore di dati garantisce che continuerà a garantire il rispetto di queste Clausole e tratterà i dati solo nella misura e per tutto il tempo richiesto da tale legge locale.
- (e) Ciascuna delle Parti può revocare il proprio accordo di essere vincolata dalle presenti Clausole qualora (i) la Commissione europea adotti una decisione ai sensi dell'Articolo 45, Paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento di dati personali a cui si

applicano le presenti Clausole; o (ii) Regolamento (UE) 2016/679 entra a far parte del quadro giuridico del Paese in cui i dati personali vengono trasferiti. Ciò non pregiudica altri obblighi applicabili al trattamento in questione ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 17

Legge applicabile

Queste Clausole sono regolate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, a condizione che tale legge preveda i diritti di terzi beneficiari. Le Parti convengono che questa sarà la legge italiana.

Clausola 18

Scelta del foro e della giurisdizione

- (a) Qualsiasi controversia derivante da queste Clausole sarà risolta dai tribunali di uno Stato membro dell'UE.
- (b) Le Parti convengono che saranno i tribunali italiani.
- (c) Un Interessato può anche avviare un'azione legale contro l'esportatore di dati e/o importatore di dati dinanzi ai giudici dello Stato membro in cui ha la sua residenza abituale.
- (d) Le Parti convengono di sottomettersi alla giurisdizione di tali tribunali.

APPENDICE

NOTA ESPLICATIVA:

Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o categoria di trasferimenti e, a questo proposito, determinare il rispettivo ruolo delle Parti come esportatori di dati e/o importatori di dati. Ciò non richiede necessariamente il completamento e la firma di appendici separate per ciascuno trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale, dove tale trasparenza può essere raggiunta attraverso un'appendice. Tuttavia, ove necessario per garantire una sufficiente chiarezza, dovrebbero essere utilizzate appendici separate.

ALLEGATO I

A. ELENCO DELLE PARTI

Esportatore/i di dati:

Nome: **Azienda USL Toscana Centro**

Indirizzo: sede legale, P.zza Santa Maria Nuova, 1 – 50122 Firenze

Nome della persona di contatto, posizione e dati di contatto:

Responsabile normativa privacy

Avv. Michele Centoscudi

responsabileprotezionedati@uslcentro.toscana.it

Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole:

Amministrazione e servizi sanitari, compresa la fornitura e l'erogazione di assistenza ai pazienti, servizi di ricerca e sviluppo, compresa la ricerca scientifica e sanitaria per gli studi clinici con l'Importatore dei dati quale Sponsor.

Firma e data: _____

Ruolo: Titolare del trattamento

Importatore/i di dati:

Nome: Karyopharm Therapeutics Inc.

Indirizzo: 85 Wells Avenue, Newton, MA 02459 Stati Uniti d'America

Nome della persona di contatto, posizione e dati di contatto: General Counsel, privacy@karyopharm.com

Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: Sponsor degli studi clinici presso l'Esportatore.

DocuSigned by:
Philip Griffiths
Signer Name: Philip Griffiths
2023-Nov-20
Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 2023-Nov-20 | 7:09:29 AM PST
0E05CE43B4954A29964B9F747A508912

Firma e data: _____

Ruolo: Titolare del trattamento

B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO

Categorie di Interessati di cui vengono trasferiti i dati personali e relative Categorie di dati personali trasferiti:

Soggetti candidati a partecipare a una sperimentazione clinica e soggetti partecipanti a una sperimentazione clinica sponsorizzata da Karyopharm Therapeutics Inc. e personale del centro di studio coinvolto nella sperimentazione clinica. Per i soggetti candidati a partecipare a una sperimentazione clinica o i soggetti partecipanti a una sperimentazione clinica: numero di identificazione del soggetto, dati personali pseudonimizzati relativi allo stato di salute dei pazienti nella sperimentazione clinica.

Per i dati sensibili trasferiti le garanzie in essere sono:

Vedere l'Allegato 2 per le misure di garanzia adottate da Karyopharm Therapeutics Inc.

<i>Tipologia di Informazioni sensibili trasferite</i>	<i>Questo tipo di informazioni sarà trattato per scopi diversi da quelli consentiti dal presente allegato I.B?</i>	<i>Restrizioni di accesso applicabili a questo tipo di Informazioni sensibili</i>	<i>Sono presenti registri/registrazioni che descrivono chi e quando accede a questo tipo di Informazioni sensibili?</i>	<i>Questo tipo di dati personali sensibili viene trasferito ad altre terze parti, inclusi i (sub-) Responsabili del trattamento?</i>	<i>Misure di sicurezza aggiuntive</i>
Le informazioni sensibili riguardanti i partecipanti alle sperimentazioni che vengono trasferite sono limitate alle informazioni richieste dallo Sponsor ai sensi dei Protocolli di studio allo scopo di svolgere le sperimentazioni cliniche applicabili e includono per i partecipanti alla sperimentazione:	No	Accesso limitato alle persone richieste per svolgere servizi per conto dello Sponsor e alle persone il cui accesso è approvato dallo Sponsor, in stato di riservatezza e formate sul GDPR.	Si	Qualsiasi informazione sensibile trattata da un (sub-) Responsabile del trattamento è soggetta a un Accordo sulla protezione dei dati e sono in atto controlli di sicurezza con persone che agiscono sotto l'autorità di una Parte; qualsiasi accesso da parte di terzi è effettuato in conformità con la legge vigente.	I dati sono pseudonimizzati dai centri di studio che detengono la chiave di decodifica

Frequenza del trasferimento (ad es. se i dati vengono trasferiti una tantum o su base continua).

Su base continua secondo necessità nel corso della sperimentazione clinica.

Natura del trattamento

Trattamento per le finalità previste dal Contratto di sperimentazione clinica

Finalità del conferimento dei dati e ulteriore trattamento

Per i soggetti candidati a partecipare a una sperimentazione clinica o i soggetti partecipanti a una sperimentazione clinica: (1) conduzione della sperimentazione clinica, (2) ricerca e sviluppo del farmaco in studio, (3) conformità con i requisiti regolatori correlati alla gestione della sperimentazione clinica, incluse le comunicazioni in materia di sicurezza, (4) produzione del farmaco in studio da usare nel trattamento di un Interessato in quanto paziente partecipante alla sperimentazione clinica, (5) determinazione dell'idoneità di Interessati aventi le caratteristiche di potenziali soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica, e/o (6) analisi di campioni biologici di soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica per le finalità di uno qualsiasi dei punti da (1) a (4) di cui sopra.

Per il personale del centro di studio: (1) attività correlate alla conduzione della sperimentazione clinica, (2) richiesta di eventuale interesse per sperimentazioni cliniche future e (3) requisiti di conservazione della documentazione/segnalazione delle autorità regolatorie.

Periodo di conservazione dei dati personali o, se ciò non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo

Per il tempo necessario per svolgere la sperimentazione clinica e per ulteriori 25 anni.

Per i trasferimenti a (sub)Responsabili del trattamento, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento

Uso dei dati pseudonimizzati del laboratorio centrale ai fini dello svolgimento della sperimentazione clinica per la durata della medesima.

Si prega di contattare il DPO pertinente per ulteriori informazioni.

C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE

Individuare la/le autorità di controllo competente/i in conformità con la Clausola 13

Garante per la protezione dei dati personali

Piazza Venezia, 11

00187 Roma

Tel. +39 06 69677 1

Fax +39 06 69677 785

E-mail: segreteria.stanzione@gpdp.it

Sito web: <http://www.garanteprivacy.it/>

ALLEGATO II

MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI

NOTA ESPLICATIVA:

Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche il commento generale alla prima pagina dell'Appendice, in particolare sulla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascuna trasferimento/gruppo di trasferimenti.

Descrizione delle misure tecniche e organizzative attuate dall'importatore o dagli importatori di dati (comprese eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un livello di sicurezza adeguato, tenendo conto della natura, dell'ambito, del contesto e della finalità del trattamento e dei rischi per i diritti e libertà delle persone fisiche.

Karyopharm Therapeutics Inc. riceve solo informazioni pseudonimizzate dall'esportatore di dati e la chiave viene conservata dall'esportatore; i dati in transito e a riposo sono pseudonimizzati.

- La pseudonimizzazione in questo caso è l'uso di numeri di pazienti senza informazioni aggiuntive che consentirebbero a Karyopharm di identificare nuovamente i soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica. Inoltre, i dati pseudonimizzati non possono essere nuovamente identificati dalle autorità pubbliche negli Stati Uniti, dato il livello di pseudonimizzazione.
- Karyopharm ha stipulato accordi con fornitori terzi per la conservazione, la gestione, la sicurezza e la protezione dei dati pseudonimizzati utilizzando i sistemi di tali fornitori terzi.
- Karyopharm esamina periodicamente le misure tecniche e organizzative adottate da tali fornitori terzi (in considerazione della sensibilità delle informazioni che una terza parte tratta per conto di Karyopharm, della quantità di dati elaborati, dei controlli di sicurezza esistenti

derivati da revisioni precedenti e di altri fattori). Karyopharm esamina i report SOC2+ di detti fornitori e raccoglie le relative certificazioni sulla sicurezza delle informazioni (ad esempio, le certificazioni ISO 27001).

- I report SOC2+ di tali fornitori terzi confermano che questi fornitori hanno adottato misure adeguate per, tra le altre cose, (i) la crittografia dei dati pseudonimizzati, (ii) garantire la continuità di riservatezza, integrità, disponibilità e resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento dei dati, (iii) garantire la capacità di ripristinare la disponibilità e l'accesso ai dati pseudonimizzati in modo tempestivo in caso di incidente fisico o tecnico, (iv) testare, misurare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, (v) proteggere i dati pseudonimizzati durante la trasmissione e la conservazione, (vi) garantire la sicurezza fisica di tutte le sedi in cui vengono trattati i dati pseudonimizzati, (vii) consentire la configurazione del sistema, inclusa la configurazione predefinita, (viii) garantire la registrazione degli eventi e (ix) la certificazione/assicurazione di processi e prodotti.

Karyopharm Therapeutics Inc. utilizza ID utente e sistemi di autorizzazione.

- Karyopharm ha adottato politiche di sicurezza che vietano la condivisione di ID e password specifici dell'utente. La maggior parte dei sistemi di Karyopharm interni e molti di quelli esterni, incluso l'accesso VPN, richiedono l'uso dell'autenticazione a più fattori. Karyopharm dispone di sistemi per rilevare schemi e processi di attività di accesso insoliti per indagare su attività sospette. Le politiche e i sistemi specificano e applicano anche requisiti specifici per le password (lunghezza, riutilizzo, intervalli di modifica).
- Karyopharm ha adottato politiche di controllo degli accessi miranti a limitare l'accesso agli utenti con una "necessità di sapere" per l'accesso a sistemi specifici. I controlli dell'accesso possono essere rivisti periodicamente per sistemi specifici.
- Karyopharm IT ha processi in essere con i propri partner delle risorse umane per garantire che i dipendenti che lasciano Karyopharm vengano rapidamente rimossi dall'accesso a tutti i sistemi di Karyopharm e di terze parti.

Karyopharm Therapeutics Inc. impiega processi e procedure interni per il riconoscimento, la registrazione e la risposta agli eventi informatici.

- Karyopharm gestisce un programma di sicurezza delle informazioni attraverso un team di sicurezza delle informazioni (Information Security, IS) dedicato all'interno dell'organizzazione IT. Ad alto livello, il programma si focalizza sul NIST Cybersecurity Framework (CSF - gli elementi includono: Identify, Protect, Detect, Respond, Recover [Identificazione, Protezione, Rilevamento, Risposta, Ripristino]) che corrisponde a requisiti più dettagliati inclusi in altri framework di sicurezza.
- Karyopharm impiega procedure per proteggere i sistemi di Karyopharm da attività avverse, inclusa la configurazione sicura dei sistemi di Karyopharm, gli strumenti e i controlli tecnici e la revisione dei risultati dei test periodici di attacchi di penetrazione contro i sistemi di Karyopharm.
- I sistemi di Karyopharm raccolgono dati di registro e informazioni che vengono utilizzati per rilevare potenziali attività sospette attraverso tecniche di analisi che riconoscono specifici indicatori di compromissione e comportamenti sospetti su terminali e reti e generano allarmi in modo che i team IT e IS provvedano a indagare.
- Karyopharm utilizza specificamente un servizio di rilevamento e risposta 24 ore su 24, 7 giorni su 7 che esamina i registri e gli avvisi di sicurezza e fornisce una risposta agli incidenti informatici e allarmi per incidenti più gravi che richiedono il coinvolgimento del team Karyopharm
- Più sistemi esaminano e-mail, reti, terminali, server e altri sistemi per eseguire questo processo di rilevamento e risposta.
- Se del caso, Karyopharm o terze parti specifiche conducono indagini e intraprendono attività appropriate per rispondere a eventi informatici sospetti.

Karyopharm Therapeutics Inc. ha implementato un framework di governance della sicurezza interno, vale a dire politiche e procedure interne per proteggere la privacy, la sicurezza e l'integrità dei dati trattati, con ruoli e responsabilità delegati alle parti interessate applicabili nel contesto della gestione globale affidata al team di Information Security.

- Nell'ambito delle attività di "Identificazione" del programma di sicurezza di Karyopharm, Karyopharm ha implementato un framework di governance della sicurezza che include le politiche di sicurezza di cui sopra, procedure per una serie di operazioni e attività di sicurezza quotidiane previste e collegamenti con l'ufficio privacy di Karyopharm.

- Il framework di governance di Karyopharm prende in considerazione la sicurezza e la privacy per tutto il ciclo di vita delle informazioni e considera le relazioni con terze parti.
- Karyopharm impiega un processo, strumenti e procedure specifici per la gestione del rischio derivante da terzi per garantire che i terzi in possesso di informazioni sensibili siano stati valutati ed esaminati dopo aver raccolto la loro documentazione sulla sicurezza o le risposte a dettagliati questionari sul programma di sicurezza. Ciò è indicato più sopra e, ove disponibile, Karyopharm raccoglie ed esamina le certificazioni SOC delle terze parti.

Karyopharm Therapeutics Inc. tratta solo i dati necessari per scopi specifici.

- I dati raccolti dai soggetti partecipanti a una sperimentazione clinica sono limitati ai soli dati necessari e richiesti dal protocollo della sperimentazione clinica applicabile.

Karyopharm Therapeutics Inc. ha implementato procedure per rispondere alle richieste di cancellazione dei dati.

- Ogni soggetto della sperimentazione clinica è tenuto a firmare un documento di consenso informato prima di partecipare a qualsiasi sperimentazione clinica di Karyopharm. Tale documento spiega in modo esplicito che tutti i dati pseudonimizzati raccolti durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica non possono essere cancellati e possono continuare ad essere utilizzati da Karyopharm dopo che un soggetto della sperimentazione clinica ha revocato il proprio consenso.
- Il documento di consenso informato fornisce ai soggetti della sperimentazione clinica i recapiti necessari (indirizzo fisico europeo di Karyopharm e indirizzo e-mail di Karyopharm dedicato alle richieste sulla privacy) nel caso in cui abbiano domande sulla loro privacy e sull'uso dei loro dati pseudonimizzati.

Misure organizzative per chiarire la distribuzione delle responsabilità tra i due Titolari del trattamento:

i Qualora l'esportatore di dati sia un Responsabile del trattamento soggetto al Regolamento (UE) 2016/679 agendo per conto di un'istituzione o di un organismo dell'Unione in qualità di Titolare del trattamento, il fare affidamento su queste Clausole quando si ricorre a un altro Responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al Regolamento (UE) 2016/679, garantisce inoltre il rispetto dell'Articolo 29, Paragrafo 4, del Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, organi e organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il Regolamento (CE) N. 45/2001 e Decisione N. 1247/2002/CE ([GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39](#)), nella misura in cui le presenti Clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati previsti dal contratto o altro atto giuridico tra il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento ai sensi dell'Articolo

29, Paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2018/1725 siano allineati. Questo sarà in particolare il caso in cui il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento si basano sulle Clausole contrattuali standard incluse nella Decisione 2021/915.

ii Ciò richiede di rendere i dati anonimi in modo tale che l'individuo non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando l'Articolo 26 del Regolamento (UE) 2016/679, e che questo processo è irreversibile.

iii L'Accordo sullo Spazio Economico Europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati SEE, Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa dell'Unione sulla protezione dei dati, compreso il Regolamento (UE) 2016/679, è disciplinato dall'Accordo SEE ed è stato inserito nell'Allegato XI dello stesso. Pertanto, qualsiasi divulgazione da parte dell'importatore di dati a una terza parte situata nel SEE non si qualifica come trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.

iv Tale periodo può essere prorogato per un massimo di altri due mesi, nella misura necessaria, tenuto conto della complessità e del numero delle richieste. L'importatore di dati informa debitamente e tempestivamente l'Interessato di tale estensione.

v Per quanto riguarda l'impatto di tali leggi e pratiche sul rispetto delle presenti Clausole, diversi elementi possono essere considerati come parte di una valutazione complessiva. Tali elementi possono includere esperienze pratiche pertinenti e documentate con precedenti istanze di richieste di divulgazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, che coprono un arco di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di atti interni o altra documentazione, redatti su base continuativa nel rispetto della due diligence e certificati a livello dirigenziale, a condizione che tali informazioni possano essere legittimamente condivise con terzi. Laddove si faccia affidamento su questa esperienza pratica per concludere che all'importatore di dati non sarà impedito di conformarsi a queste Clausole, è necessario che sia supportata da altri elementi pertinenti e oggettivi e spetta alle Parti valutare attentamente se questi elementi, insieme, contengano sufficienti peso, in termini di affidabilità e rappresentatività, a sostegno di questa conclusione. In particolare, le Parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni affidabili pubblicamente disponibili o altrimenti accessibili sull'esistenza o meno di richieste all'interno dello stesso settore e/o l'applicazione pratica della legge, come la giurisprudenza e le relazioni degli organi di controllo indipendenti.